

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO  
PUC-SP**

**Maria Beatriz Penteado de Camargo Lemos**

**Indústria farmacêutica, propriedade  
intelectual e acesso a medicamentos:  
dilemas e perspectivas**

**MESTRADO EM CIÊNCIAS SOCIAIS**

**São Paulo  
2008**

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO  
PUC-SP**

**Maria Beatriz Penteado de Camargo Lemos**

**Indústria farmacêutica, propriedade  
intelectual e acesso a medicamentos:  
dilemas e perspectivas**

**MESTRADO EM CIÊNCIAS SOCIAIS**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Sociais, área de concentração Ciências Políticas, sob a orientação do Prof. Dr. Rogério Bastos Arantes.

**São Paulo  
2008**

**Banca Examinadora**

---

---

---

"Não é porque certas coisas são difíceis  
que nós não ousamos.  
É justamente porque não ousamos  
que tais coisas são difíceis"

Sêneca (4 a.C. - 65 d. C.)

*A todos aqueles que não têm acesso a medicamentos.*

## AGRADECIMENTOS

Ao meu marido **Gustavo**, por sempre me incentivar a voar mais alto.

Aos meus queridos filhos, **Pedro, André e Ricardo**, por encherem a minha vida de alegria.

Aos meus pais, **Plínio e Guida**, pelo amor e dedicação.

Ao **Prof. Rogério Bastos Arantes**, pela amizade, paciência, compreensão, incentivo, apoio e orientação tão valiosos, não só na elaboração desta dissertação, como durante toda a minha formação.

Aos professores **Claudio Gonçalves Couto e Beatriz Helena Carvalho Tess**, pelas valiosas sugestões, críticas e atentas observações por ocasião do Exame de Qualificação.

À **Profa. Mariza Werneck**, pela amizade, apoio irrestrito, pelas discussões sem fim, pela orientação do meu TCC e pelos ensinamentos que não se restringiram às Ciências Sociais.

Ao entrevistado **Eduardo Motti**, meu grande amigo, cuja disponibilidade e profundo conhecimento da indústria farmacêutica foi de inestimável colaboração para a elaboração desta dissertação. Meu mais sinceros agradecimentos pelas várias entrevistas, trocas de e-mails, sugestões de bibliografia, empréstimos de livros e acima de tudo, pela grande amizade.

Aos entrevistados **André de Vivo, Antonio Carlos Martins de Camargo, Cleiton Castro Marques, Fernando de Castro Reinach, José Antonio Gonçalves, João Fittipaldi, Roberto Gouveia**, que conseguiram achar espaço em suas agendas tão apertadas e ofereceram material de inestimável valor à discussão do trabalho.

## RESUMO

Lemos MBPC. *Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilema e perspectivas* [dissertação]. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo; 2008.

O acesso a medicamentos é parte integrante do direito à saúde, estabelecido de modo bastante amplo pela Constituição brasileira. Por meio do Sistema Único de Saúde, instituiu-se no Brasil uma complexa rede de atendimento e oferta de serviços públicos de saúde que têm buscado garantir a universalidade do acesso a esse direito a todos os cidadãos brasileiros. Esta dissertação tem como objetivo principal analisar um dos aspectos mais problemáticos desse projeto de universalização do direito à saúde: a produção e acesso aos medicamentos.

Buscamos compreender a trajetória percorrida pela indústria farmacêutica brasileira sob a perspectiva teórica do neo-institucionalismo histórico, demonstrando o *path dependence* estabelecido e discutir as possíveis alternativas para a produção nacional de medicamentos diante das necessidades enfrentadas pelo país.

Sob a perspectiva histórico-descritiva, discutiremos como a indústria farmacêutica mundial se formou, se solidificou e quais os artifícios utilizados para manter o oligopólio do setor. A dissertação explora as limitações do atual modelo de produção nacional de medicamentos e a influência do respeito à propriedade intelectual sob a perspectiva da economia institucional. Comparamos com o desenvolvimento do setor na Índia que, até os anos 1970, tinha um panorama muito similar ao brasileiro e, em trinta anos, tornou-se o grande celeiro de produção de genéricos para o mundo. Ao finalizar, discutimos a opinião de autores consultados e entrevistados sobre as perspectivas de desenvolvimento do setor.

**Palavras-chave:** indústria farmacêutica, medicamentos, *path dependence*, neo-institucionalismo, propriedade intelectual, ciência, inovação, tecnologia, pesquisa e desenvolvimento.

## SUMMARY

Lemos MBPC. *Pharmaceutical Industry intellectual property, and access to medication: dilemma and perspectives* [dissertation]. São Paulo: “Pontifícia Universidade Católica de São Paulo”; 2008.

Access to medication is an integral part of the ‘Right to Health’, clearly established by the Brazilian constitution. Through the Universal Health System, a complex network of healthcare and public services has been able to guarantee universal access of this ‘Right to Health’ to all Brazilian citizens. The principal objective of this dissertation is to analyze one of the more problematic aspects of the project: the production and accessibility of medication.

We will discuss the trajectory made by the Brazilian pharmaceutical industry under the theoretical perspective of historical New Institutionalism, demonstrating the established path dependence, and discuss possible alternatives for the national production of medication, considering the necessities faced by the country.

From the historical/descriptive perspective, we will discuss how the worldwide pharmaceutical industry was formed and solidified and which artifices are utilized to maintain the oligopoly of the sector. The dissertation will explore the limitations of the current model of national medication production and the influence of intellectual property within the perspective of the institutional economy. We will compare with the development of the sector in India, which until the 1970’s had a panorama very similar to that of Brazil, and which, in thirty years, developed into a large producer of generic medication for world-wide distribution. In conclusion, we will discuss the opinion of several authors consulted and interviewed regarding the development perspectives of this sector.

**Key-words:** Pharmaceutical Industry, medications, path dependence, new institutionalism, intellectual property, science, innovation, technology, research and development.

# SUMÁRIO

	Página
Lista de abreviaturas, símbolos e siglas .....	X
Lista de tabelas.....	xiii
Lista de gráficos .....	xv
Lista de figuras.....	xv
INTRODUÇÃO.....	1
1. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL.....	17
1.1 Surgimento e consolidação da <i>Big Pharma</i> .....	19
1.2 Pesquisa & desenvolvimento.....	25
1.2.1 Pesquisa básica .....	27
1.2.2 Pesquisa pré-clínica .....	28
1.2.3 Pesquisa clínica .....	29
1.2.3.1 Pesquisa clínica fase I .....	30
1.2.3.2 Estudo clínico fase II .....	30
1.2.3.3 Estudo clínico fase III .....	30
1.2.3.4 Estudo clínico fase IV .....	31
1.2.4 Registro de medicamentos.....	32
1.3 O preço do medicamento .....	33
1.4 Anos 1980, a grande transformação da indústria farmacêutica .....	39
1.5 Após os anos de ouro.....	43
1.6 Quadro atual.....	48
2. TRAJETÓRIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL .....	53
2.1 Da formação da indústria nacional à Segunda Guerra Mundial .....	55
2.2 A aceleração do processo de desnacionalização da indústria farmacêutica nacional.....	61
2.3 Da década de 1960 aos anos 1990.....	67
2.4 Década de 1990 aos dias de hoje .....	72
2.4.1 Abertura econômica .....	72
2.4.2 Eliminação do controle de preços.....	74
2.4.3 Mudança na legislação patentária.....	75
2.4.4 Legislação sobre genéricos.....	75
2.5 Mercado farmacêutico brasileiro atual.....	80
2.6 Institucionalismo histórico: Uma abordagem analítica do problema da indústria farmacêutica no Brasil .....	85

3. PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	93
3.1 Conceito de propriedade intelectual .....	95
3.2 O contencioso Brasil x Estados Unidos relativo à indústria farmacêutica.....	98
3.3 Acordo TRIPs.....	103
3.4 Propriedade intelectual e o acesso ao medicamento.....	108
3.5 A manutenção dos direitos de propriedade.....	110
4. A EMERGÊNCIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA .....	119
4.1 A escolha política pelo setor farmacêutico.....	121
4.2 Preparo institucional para aceitação da TRIPs .....	125
4.3 Circulação de cérebros .....	130
4.4 Porque a Índia conseguiu desenvolver a indústria farmacêutica e o Brasil não.....	136
4.5 Movimento atual das indústrias farmacêuticas Indianas .....	139
5. DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	145
5.1. O desenvolvimento da indústria farmacêutica deve ser uma política de Estado. ....	148
5.2 Intercâmbio com universidade .....	152
5.3 Capacitação de pessoal.....	156
5.4 Ambiente regulatório seguro .....	158
5.5 Biodiversidade brasileira .....	160
5.7 Investimentos em pesquisas de Biotecnologia.....	165
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	167
ANEXOS.....	173
1 Mercado farmacêutico brasileiro.....	175
2 Participação de empresas transnacionais no mercado farmacêutico brasileiro .....	183
3 Faturamento de empresas nacionais no mercado farmacêutico brasileiro .....	187
4 <i>The Patents (Amendment, 2005)</i> .....	191
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	211

## LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

AIDS	<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
API	<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>
AZT	Zidovudina
<b>BLOCKBUSTERS</b>	Medicamentos cujas vendas ultrapassam a US\$ 1 bilhão
BIRD	Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento (Banco Mundial)
BMS	Bristol-Meyers Squibb
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BRIC's	Brasil, Rússia, Índia e China
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CAPRE	Comissão Coordenadora de Atividades de Processamento Eletrônico
CAT	Centro de Toxinologia Aplicada do Instituto Butantan
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CIPIH	<i>The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health</i>
CONCEX	Conselho Nacional de Comércio Exterior
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
Defarma	Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do BNDES
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FURP	Fundação para o Remédio Popular
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	<i>General Agreement on Trade and Tariffs</i>
GEIFAR	Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
ICH	<i>The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
IND	<i>Investigational New Drug</i>
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
ISI	<i>Institute for Scientific Information</i>
JK	Juscelino Kubitschek
NDA	<i>New Drug Application</i>
NEI	Nova Economia das Instituições
NEM	Novas Entidades Moleculares
NICs	<i>Newly Industrialized Countries</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NYC	<i>New York City</i>
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
OPPI	<i>Organization of Pharmaceutical Producers of India</i>

OTC	<i>Over the counter</i>
Pipeline	Ensaio pré-clínicos, ensaios clínicos e registro de novos medicamentos.
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PMA	<i>Pharmaceutical Manufacturers of America</i>
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
Rename	Relação Nacional de Medicamentos
SEI	Secretaria Especial de Informática
SUMOC	Superintendência da Moeda e do Crédito
TRIPs	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
USP	Universidade de São Paulo
USTR	<i>United States Trade Representative</i>
Unicamp	Universidade de Campinas
WHO	<i>World Health Organization</i>
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>
WTO	<i>World Trade Organization</i>

## LISTA DE TABELAS

	Página
01. Fusões e aquisições na indústria farmacêutica entre 1990 e 2000.....	41
02. Registro de novas NMEs pelo FDA por ano .....	43
03. Medicamentos que perderão os direitos à patente nos Estados Unidos da América.....	45
04. Venda global farmacêutica por região - 2005 .....	48
05. Venda global farmacêutica por região - 2006 .....	49
06. Principais mercados farmacêuticos mundiais - 2006.....	50
07. Faturamento das 50 maiores indústrias farmacêuticas do mundo em 2006.....	51
08. Cronologia das descobertas da indústria farmacêutica transnacional .....	59
09. Empresas farmacêuticas estrangeiras instaladas no Brasil até 1970.....	64
10. Formação de empresas locais e ingresso de multinacionais da indústria farmacêutica.....	65
11. Principais novos medicamentos descobertos no mundo ocidental 1950 - 1967 .....	66
12. Laboratórios nacionais vendidos a grupos estrangeiros.....	71
13. Importação de medicamentos e farmoquímicos .....	79
14. Exportação de medicamentos e farmoquímicos .....	80
15. Saldo comercial de medicamentos e farmoquímicos.....	80
16. Principais empresas do mercado farmacêutico brasileiro em 2007 e respectivos faturamentos.....	81
17. Faturamento de países europeus no Brasil em 2007 .....	82

18.	Principais empresas farmacêuticas brasileiras. Faturamento 2007 .....	83
19.	Configuração do mercado nacional de medicamentos 2007.....	84
20.	Descrição das principais disposições e flexibilidades do acordo TRIPS relacionadas com o acesso a medicamentos .....	105
21.	Consolidado da indústria farmacêutica indiana.....	124
22.	Aquisições e fusões da Indústria Farmacêutica Indiana .....	128
23.	Quadros funcionais das maiores indústrias farmacêuticas indianas	
	23a. Ranbaxy .....	132
	23b. Cipla .....	133
	23c. Dr. Reddy's.....	134
	23d. Nicholas Piramal .....	135
24.	Comparação entre índices de desenvolvimento humano: Índia e Brasil .....	138
25.	Comparação entre a produção das quatro maiores empresas indianas e brasileiras.....	142
26.	Comparação entre balanços comerciais do Brasil e Índia em 2004 .....	143
27.	Medicamentos em diferentes fases de desenvolvimento.....	159
28.	Taxa de crescimento anual do Mercado fitoterápico por região (%) .....	161

## LISTA DE GRÁFICOS

	<b>Página</b>
01. Causas de insucessos da pesquisa clínica de novos medicamentos .....	26
02. Evolução dos gastos médios em P&D para o desenvolvimento de um novo produto.....	32
03. Faturamento do mercado brasileiro de medicamentos na década de 1990 .....	73
04. Surgimento de direitos de propriedade.....	112
05. Direito de propriedade na indústria farmacêutica .....	113
06. Gastos em P&D da indústria farmacêutica indiana.....	130
07. Número de medicamentos sendo pesquisados por especialidade médica .....	160

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Página</b>
01. As fases da pesquisa clínica .....	27

## ***Introdução***

---



## Introdução

A idéia da elaboração deste trabalho surgiu da preocupação em estudar o problema do acesso a medicamentos no Brasil, como um dos componentes do ambicioso projeto de universalização do acesso à saúde que vem sendo perseguido nas últimas décadas no país.

Essa preocupação guarda relação com estudo anterior, no qual analisamos o programa de combate à AIDS e nos deparamos com a questão do acesso a medicamentos essenciais ao tratamento da doença e ao enfrentamento, em larga escala, da epidemia <sup>1</sup>.

Nos anos 1980, o início da epidemia de AIDS no Brasil coincidiu com um período de grandes transformações políticas e sociais. Após vinte anos de ditadura militar e de luta pela redemocratização, houve, finalmente, a retomada do Estado de Direito Democrático. Os movimentos sociais voltaram a atuar em busca dos direitos de cidadania e, junto a esse "renascimento", cresceu fortemente a expectativa da sociedade em relação a uma mudança do papel do Estado.

A Constituição de 1988, com o objetivo de corrigir a desigualdade de acesso aos serviços de saúde, criou um sistema unificado que garantia atenção integral, com acesso universal, gratuito e igualitário, a toda a população, o que está expresso no lema "um direito de todos e um dever do Estado", princípio incorporado ao Artigo 196 da Carta Magna (SINGER, 2002).

A atuação dos movimentos sociais em relação à AIDS foi, sem dúvida, um processo sem precedentes em nossa história, em termos de mobilização

---

<sup>1</sup> "Escolhas Políticas e suas Conseqüências. Estudo de Caso: O Programa contra a AIDS. Trabalho de Conclusão de Curso, elaborado em 2005, como exigência do curso de graduação em Ciências Sociais, na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

e organização. A AIDS era uma patologia nova, fatal, recoberta de preconceitos e encerrava previsões epidemiologicamente catastróficas.

Esses movimentos sociais se organizaram, souberam aproveitar o momento de transformações políticas e sociais do país, concomitantemente com a agenda de organismos internacionais, o financiamento externo e o *lobby* da indústria farmacêutica, reivindicaram e obtiveram uma política de prevenção, detecção e tratamento nunca antes realizada em nenhuma outra patologia (LEMOS, 2005).

O resultado da junção de todas essas forças foi a realização de uma política de saúde considerada a mais eficiente do mundo e modelo a ser seguido por outros países (SERRA, 2002).

Segundo José Serra (2002), então ministro da Saúde,

... Conseguimos reverter as expectativas pessimistas do início dos anos 90. De 1,2 milhão de casos projetados para o ano de 2000, estima-se que existam hoje 540 mil pessoas infectadas com o HIV, ou seja, evitamos mais de 600 mil infecções.

O tratamento dessa afecção se fundamenta basicamente na administração de vários medicamentos, o chamado “coquetel”, com ação anti-retroviral. Esses remédios não curam, uma vez que não há, ainda, cura para a AIDS, mas melhoram de forma considerável a sobrevivência do indivíduo portador, além de, principalmente do ponto de vista epidemiológico, diminuírem a carga viral circulante, o que reduz também a probabilidade do indivíduo infectado comportar-se como fonte de infecção.

Com a política adotada, saímos do alarmante prognóstico inicial e passamos a ter um quadro sob controle. Esse quadro positivo, porém, só será mantido, se tal política não for interrompida; caso contrário, os novos pacientes não terão acesso à única possibilidade de tratamento. Os filhos de mães portadoras do vírus HIV não poderão receber tratamento intra-útero nem no período neonatal, o que tem evitado que essas crianças desenvolvam a AIDS. Mesmo os pacientes já em tratamento estariam vulneráveis com a interrupção da referida política e estariam como se nunca

tivessem sido tratados, pois o vírus pode tornar-se resistente ao “coquetel”, e todo o tratamento terá sido desperdiçado.

Durante todos os anos de existência da pandemia de AIDS, os medicamentos foram aperfeiçoados e sua eficácia melhorou, vários princípios ativos foram reunidos em um mesmo comprimido diminuindo a quantidade de doses de administração, assim como os efeitos colaterais foram atenuados. Os preços dos produtos, no entanto, continuam acompanhando a lógica do mercado internacional e o respeito à propriedade intelectual, configurando, a longo prazo, uma situação que poderá tornar inviável a manutenção do acesso universal ao medicamento, subsidiado pelo governo.

O licenciamento compulsório, artigo previsto no acordo TRIPs (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) da OMC (Organização Mundial do Comércio), assinado em 1994 pelo governo brasileiro, garante a qualquer país o direito de emitir licenças compulsórias de medicamentos, mediante o pagamento de *royalties* (definido pelo país que fez uso da cláusula), com o objetivo de promover o acesso irrestrito a remédios em caso de problemas de saúde pública. O acordo TRIPs foi reforçado na última reunião ministerial da OMC, quando os 182 países-membros assinaram a Declaração de Doha, na qual enfatizam o direito ao licenciamento compulsório (CEPALUNI, 2006).

A quebra de patentes de medicamentos ou o uso do licenciamento compulsório têm sido apontados por vários estudiosos, profissionais da saúde, ONGs, grupos de pacientes e familiares, bem como pelo Ministério da Saúde, como a solução para a manutenção do acesso aos medicamentos. Nesse sentido, várias medidas têm sido incentivadas e apoiadas por instituições nacionais e internacionais.

Depois de ameaças de quebrar a patente de medicamentos (em 2001, do remédio Nelfinavir<sup>2</sup> – do Laboratório Roche; em 2003, do Kaletra<sup>3</sup>, do Laboratório Abbott), o presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva,

---

<sup>2</sup> Medicamento de ação anti-retroviral.

<sup>3</sup> *Ibid.*

autorizou, em maio de 2007, o licenciamento compulsório do medicamento anti-retroviral, Efavirenz, fabricado pelo laboratório norte-americano Merck Sharp&Dohme, um dos maiores do mundo. Tal medicamento é distribuído gratuitamente na rede pública e usado hoje por cerca de 75 mil portadores de HIV; seu custo é de US\$ 42.930.000 milhões por ano (US\$ 1,59 por comprimido de 600mg), ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente ao ano<sup>4</sup>.

Conforme previsto no acordo TRIPs, esse medicamento passou a ser comprado da Índia pelo preço de US\$ 0,4472 por comprimido, o que representou para o governo uma economia de US\$ 30 milhões ao ano e uma estimativa de economia até 2012, data da expiração da patente, no valor de US\$ 236.852.000,00. O acordo também prevê o pagamento de 1,5% em *royalties* à Merck Sharp&Dohme por ter desenvolvido o medicamento<sup>5</sup>.

A Índia, em trinta anos, desenvolveu um parque industrial farmacêutico especializado na produção de medicamentos genéricos a baixo custo e de boa qualidade, tornando-se o celeiro mundial de genéricos. Com foco no mercado internacional, suas empresas têm ganhado espaço no comércio mundial, ocupando posição que, anteriormente, era da indústria farmacêutica tradicional.

Dentro dessa conjuntura, as indústrias farmacêuticas, principalmente a européia e a norte-americana, argumentam que, devido ao alto custo do desenvolvimento de um novo produto, o desrespeito às patentes inviabilizaria a descoberta de novos princípios ativos. Medidas como a adotada pelo governo brasileiro estariam pondo em risco a sobrevivência de uma indústria que se move fundamentalmente pela inovação.

Em vista disso, o presente trabalho tem como objetivo principal compreender a trajetória percorrida pela indústria farmacêutica brasileira, o

---

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST/Aids. Efavirenz: Questões sobre o licenciamento compulsório. Publicado em 04/05/2007. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=29719](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719)> .Consultado em 18/02/2008.

<sup>5</sup> Ibid.

*path dependence* estabelecido, e discutir as possíveis alternativas para a manutenção do acesso universal a medicamentos no Brasil.

A relevância dessa discussão situa-se na inadequação da produção nacional de medicamentos e na responsabilidade constitucional conferida ao sistema de saúde brasileiro, ao afirmar que todo cidadão tem direito à saúde e ao acesso à atenção à saúde.

O acesso a medicamentos corresponde a um dos elementos para a completude do direito à saúde e, como tal, deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade (CARVALHO, 2007). Porém, o padrão brasileiro de distribuição de renda permanece profundamente injusto, nivelando-se ao dos países africanos mais pobres. O valor das vendas no mercado farmacêutico brasileiro, em 2007, foi da ordem de US\$12,16 bilhões, situando-se entre os dez maiores mercados consumidores do mundo; porém, o perfil dos consumidores brasileiros de medicamentos é altamente concentrado, segundo Marília Bernardes Marques (2002),

O grupo com rendimentos acima de 10 salários mínimos, representando 15% da população do país, consome 48% do mercado, com gastos anuais de US\$ 193.4 *per capita*; o grupo entre 4 e 10 salários mínimos, correspondendo a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta US\$ 64.15 *per capita* anualmente; o grupo com ganhos entre 0 e 4 salários mínimos que representa 51% da população brasileira, consome 16% do mercado e gasta US\$ 18.95 *per capita*. Esse padrão iníquo nos mostra quão desafiadora ainda é a meta de assegurar a acessibilidade universal aos medicamentos no Brasil.

Diante desse quadro social, reconhece-se que as políticas de redução de preços apenas aumentariam o consumo dos grupos de renda superior e média. Os grupos de rendas mais baixas, mesmo diante da redução de preços, não teriam condições de comprar medicamentos. Desse modo, é urgente a criação de políticas públicas consistentes visando à produção de medicamentos essenciais e à assistência farmacêutica (REIS, 2001; MARQUES, 2002).

Em 1998, por meio da Portaria 3.916, foi criada a Política Nacional de Medicamentos. Baseava-se nas recomendações da OMS e compreendia

primordialmente as seguintes ações: promoção do uso racional de medicamentos, revisão da lista de medicamentos essenciais, Relação Nacional de Medicamentos (Rename), diversos ajustes nas práticas das farmácias, produção de medicamentos essenciais, desenvolvimento científico e tecnológico, além de várias medidas de regulação 102. (MARQUES, 2002). Porém, a produção nacional está aquém das necessidades para que haja adequação a essas propostas.

Para realizarmos o trabalho proposto, discutiremos no primeiro capítulo, sob a perspectiva histórico-descritiva, como a indústria farmacêutica mundial se formou, se solidificou e quais artifícios utilizou para manter o oligopólio do setor. Faremos uma abordagem detalhada das diferentes fases da pesquisa nessa área para podermos compreender o sentido da defesa do direito à propriedade intelectual. Para finalizar, traçaremos um panorama da situação atual da *Big Pharma*.

No segundo capítulo, trataremos da trajetória da indústria farmacêutica nacional. Abordaremos as condições sob as quais uma indústria que, nos anos 1930, parecia extremamente promissora transformou-se em uma indústria importadora de insumos farmoquímicos e embaladora de medicamentos e que investe pouquíssimo em inovação. A seguir, apresentamos o quadro atual do mercado nacional de medicamentos.

Essa análise orienta-se pela perspectiva teórica do neo-institucionalismo histórico e, por meio dela, procuraremos demonstrar como o processo de formação da indústria farmacêutica brasileira teve o efeito de, ao longo do tempo, limitar suas possibilidades de desenvolvimento, condicionadas também, num contexto mais amplo, por fatores que ainda hoje determinam a dinâmica mundial no setor, consolidando, assim, o *path dependence* estabelecido nos anos 1950.

No terceiro capítulo, abordaremos a questão da propriedade intelectual - sua origem, sua conceituação e suas transformações até se consolidar em um importante e engenhoso argumento utilizado nas negociações comerciais internacionais. Aplicaremos o modelo desenvolvido

por Rachel Sztajn, Decio Zylbersztajn e Bernardo Mueller, o qual parte de uma perspectiva da economia institucional para justificar os direitos de propriedade na nova economia das instituições.

No quarto capítulo, discutiremos como a Índia - que, na década de 70, estava na mesma situação que o Brasil, ou seja, de dependência dos países desenvolvidos para o suprimento de medicamentos para sua população - conseguiu se tornar um dos maiores produtores de genéricos do mundo. A comparação com esse país nos permitirá entender melhor os limites e desafios que caracterizam o caso brasileiro.

Por fim, no quinto e último capítulo, faremos a discussão de possíveis rotas alternativas para o país tentar superar sua ausência histórica de políticas no setor farmacêutico, e se adequar aos preceitos constitucionais. A discussão é baseada não só na bibliografia consultada, mas também nas entrevistas realizadas com especialistas na área. A última parte da dissertação traz breves "considerações finais".

A elaboração deste trabalho baseou-se inicialmente em uma revisão da bibliografia especializada. Alguns tópicos, como propriedade intelectual, têm sido muito analisados e a bibliografia a ser consultada é muito ampla; indústria farmacêutica mundial, em menor escala, também possui variadas fontes de pesquisa. Porém, sobre a indústria farmacêutica nacional, e principalmente sobre a indústria farmacêutica indiana, há pouquíssimas fontes disponíveis, o que, algumas vezes, nos obrigou a recorrer à grande imprensa.

Numa segunda etapa, realizamos entrevistas em que se buscou coletar as opiniões e as experiências de vários profissionais que, com formações diversas e por diferentes caminhos, estiveram envolvidos com ciência, tecnologia e inovação.

Segundo Martin Bauer e George Gaskell (2003), nas ciências sociais a entrevista qualitativa é uma metodologia de coleta de dados amplamente utilizada, essencialmente para estabelecer ou descobrir que existem pontos de vista diferentes sobre os fatos, pois fornece os dados básicos para o

desenvolvimento e a compreensão das relações entre os atores sociais e sua situação. Nesse caso, o termo “seleção” dos entrevistados é mais adequado do que o termo “amostragem”, mais utilizado em pesquisas quantitativas.

As entrevistas realizadas foram semi-estruturadas, proporcionando aos entrevistados liberdade para discorrerem sobre assuntos que eles consideravam de maior relevância. Por se tratar de entrevistados tão díspares entre si, os questionários foram elaboradas individualmente.

Buscamos representantes da indústria farmacêutica transnacional e nacional, membro de instituições de pesquisa, do Congresso Nacional, da indústria farmacêutica nacional comprada por empresa indiana e iniciativa privada. Os entrevistados foram:

**André de Vivo.** Representante da indústria farmacêutica nacional, ocupa o cargo de diretor-executivo do Laboratório Americano de Farmacoterapia (Farmasa), que possui um portfólio com oitenta marcas e cento e cinquenta apresentações de medicamentos, dentre eles o descongestionante nasal Rinosoro, o laxante Tamarine, o sabonete líquido Lucretin e o Lisador. A Farmasa não realiza investimentos em P&D, importando insumos para sua produção e até medicamentos acabados.

**Antonio Carlos Martins de Camargo.** Formado em Medicina pela Universidade de São Paulo (USP) de Ribeirão Preto, é diretor do Centro de Toxinologia Aplicada do Instituto Butantan (CAT) e professor titular da USP. É Membro Titular da Academia Brasileira de Ciências e da Academia de Ciências do Estado de São Paulo. Começou sua carreira como pesquisador científico no Departamento de Farmacologia da USP e fez pós-doutoramento no Brookhaven National Laboratory, NY/USA. Foi pesquisador da Wellcome Foundation, Inglaterra, do INSERM (CNRS Gif-sur-Yvette), França, e da JICA no Kobe Gakuin University, Japão. Foi representante dos docentes no Conselho Universitário da USP e vice-diretor do ICB/USP. Atualmente, desenvolve pesquisa de novos medicamentos obtidos através de toxinas de

animais, tendo a FAPESP como órgão estatal fomentador e parcerias com a iniciativa privada.

A escolha desse entrevistado é devida a sua atuação pioneira como pesquisador que buscou o desenvolvimento do centro de pesquisa reunindo o financiamento de um órgão público (FAPESP) e a iniciativa privada (Biolab-Sanus, Biossintética, União Química e Farmacêutica, Cristália e Achè), procurando investigar o desenvolvimento de novos medicamentos a partir da biodiversidade da fauna nacional.

**Cleiton Castro Marques.** Representante da indústria farmacêutica nacional, economista, atual vice-presidente do Grupo Costa Marques que é composto por várias empresas e atua no mercado farmacêutico através da União Química Farmacêutica Nacional e da Biolab. A última ocupa o sétimo lugar no *ranking* do mercado nacional, é líder de mercado no segmento Cardiovascular, mas está presente também nas especialidades de Ginecologia, Clínica Médica, Pediatria e Dermatologia. A União Química atua na área de produção de medicamentos de uso hospitalar e, através de suas unidades de negócios, atua também nos segmentos Farma, OTC e Genéricos.

**Eduardo Motti.** Médico, formado pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em 1978. Fez residência e mestrado em Doenças Infecciosas, na mesma instituição. Trabalhou como médico assistente no Hospital das Clínicas, entre 1984 e 1991. A partir de 1992, dedicou-se à pesquisa clínica, primeiro na Merck Sharp Dhome, depois na Shering-Plough e Eurotrials. Atualmente, é diretor de pesquisa clínica na Pfizer. Foi o responsável pela implantação de mais de uma centena de estudos com novos medicamentos, em mais de trezentos centros de pesquisa.

A seleção desse entrevistado explica-se por sua grande participação no desenvolvimento da pesquisa clínica no país e por seu conhecimento do funcionamento da *Big Pharma*. Foram realizadas quatro entrevistas com ele,

em diferentes fases de elaboração desta dissertação, ressaltando-se que sua colaboração foi fundamental para a realização deste trabalho.

**Fernando de Castro Reinach.** Biólogo, professor titular do Departamento de Bioquímica do Instituto de Química da Universidade de São Paulo, do qual se encontra licenciado. Como pesquisador em biologia molecular, foi o mentor intelectual e um dos coordenadores do primeiro projeto genoma brasileiro, o da *Xylella fastidiosa*, que contribuiu decisivamente para mudar os padrões da pesquisa nacional. Atualmente, trabalha como diretor executivo da Votorantim Novos Negócios. Em 2004, foi considerado pela revista Scientific American (edição norte-americana) como um dos cinquenta Líderes de Negócios de 2003.

A escolha desse entrevistado se deu justamente pelo fato de sua origem, como pesquisador, ter sido na universidade, onde obteve o grau máximo de reconhecimento. Sua tese de doutorado, defendida em Cornell University Medical College, em Nova York, Estados Unidos, recebeu o prêmio de "Melhor tese de 1984", além de ter alcançado o título de professor titular na USP e hoje estar na iniciativa privada, trabalhando com novos negócios, articulando seus conhecimentos à ciência, inovação e tecnologia.

**José Antonio Gonçalves.** Administrador de Empresas, responsável pelo departamento comercial do laboratório farmacêutico brasileiro Sanobiol, localizado em São Paulo e que foi comprado, no ano de 2006, pela indústria farmacêutica indiana Maneesh Pharma Enterprise.

A opção por esse entrevistado foi a escassa oferta de referências sobre a indústria farmacêutica indiana. Como funcionário de uma empresa que foi comprada por um empresa indiana, ele pôde oferecer-nos dados não disponíveis para consulta.

**João Fittipaldi.** Médico, formado na Universidade de São Paulo, trabalhou durante doze anos no Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo e, atualmente, é diretor médico da Pfizer no

Brasil. A escolha de Fittipaldi como entrevistado se deu por sua trajetória na universidade e sua inserção na indústria farmacêutica transnacional.

**Roberto Gouveia.** Médico, formado pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e sanitarista, formado pela Faculdade de Saúde Pública da USP, foi deputado federal por São Paulo e grande defensor da quebra de patentes para medicamentos.

A escolha desse entrevistado foi consequência de seu papel no Congresso Nacional em defesa da “quebra de patentes de medicamentos” e da não aceitação da assinatura do acordo TRIPs.

Nesse momento, cabe fazer algumas observações sobre os dados e as fontes utilizados na execução do presente trabalho.

No texto, os diversos autores citados se referem às empresas farmacêuticas por meio de diferentes expressões, como “empresas transnacionais”, “indústria farmacêutica”, “laboratórios farmacêuticos” e *Big Pharma*. Para efeito de compreensão, é necessário dizer que todos esses termos se equivalem. Todos se referem às grandes organizações cujo produto final é o medicamento, desenvolvido por meio de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Grande parte dos dados sobre faturamento de empresas, mercados nacionais e internacionais foi retirada dos dados fornecidos pela consultoria IMS Health, os quais são amplamente utilizados pela indústria farmacêutica e pelo meio acadêmico. Nessa empresa, as informações são obtidas através da venda dos distribuidores para uma amostra de farmácias e, depois, é feita uma estimativa para o mercado total. Essa metodologia tende a subestimar a participação de laboratórios menores, que vendem diretamente para pequenas farmácias, e não inclui vendas hospitalares e governamentais (FRENKEL, 2001).

Durante a coleta de dados, constatamos a existência de dados conflitantes ou inexatos. Por exemplo, o mercado farmacêutico brasileiro, em 2006, foi da ordem de 8,4 bilhões de dólares, estando em 11<sup>o</sup>. lugar no

*ranking* mundial com um crescimento de 11,3% (ainda não estão disponíveis os valores mundiais relativos ao ano de 2007); mas, no relatório parcial do mercado brasileiro de 2007, o mercado nacional representou a quantia de 12,16 bilhões de dólares, dados que corresponderiam a um crescimento de 44,76%, sendo que a própria IMS Health, em março de 2007, apresentou relatório com projeções de crescimento do mercado brasileiro de 7 a 11%. Tais diferenças se devem a variações cambiais, ao valor médio do dólar no período e principalmente à desvalorização do dólar no último ano; em moeda nacional, as variações não são tão significativas. Mas, visto que fazemos uma comparação mundial, a moeda padrão adotada é o dólar.

A dissertação aborda um assunto bastante atual e, por isso mesmo, durante os dois anos de duração da pesquisa e da coleta de dados, a internet constituiu um precioso, embora fugaz, instrumento de investigação. Alguns endereços eletrônicos, que foram fontes de informação no início do trabalho, deixaram de existir por remodelação dos sites ou porque, simplesmente, os documentos foram retirados do acesso público.

Poderíamos considerar isso um aspecto característico da pós-modernidade ou da modernidade líquida, como prefere Zigmunt Bauman (2001). Numa época em que, devido às rápidas transformações e à grande quantidade de informações, tudo se torna temporário, a metáfora da “liquidez” é usada por Bauman para caracterizar a incapacidade da sociedade para manter uma forma permanente. Na tentativa de superar as dificuldades de futuros pesquisadores quanto à localização das fontes de informação aqui utilizadas, gravamos em CD, que acompanha esse volume, o material obtido na internet.

Para discutir o setor farmacêutico e sua articulação com políticas públicas que promovam o acesso a medicamentos, pressupõe-se o conhecimento do funcionamento da indústria farmacêutica inovadora e de seu investimento em P&D, a trajetória da indústria farmacêutica nacional e os direitos de propriedade intelectual. A fim de analisar as possibilidades de

superação das limitações impostas pelas contingências internacionais, faz-se necessário analisar trajetórias de outros países.

O tema mostrou-se bastante abrangente e transitando por diferentes perspectivas, como economia, ciência e tecnologia, e a saúde, uma vez que a produção de medicamentos no mundo capitalista contemporâneo traz consigo a complexidade de relações de interdependência, subordinação e cooperação, com várias instituições envolvidas. Num contexto constitucional e político como o brasileiro, que atribuiu prioridade à saúde pública, a política de distribuição de medicamentos passa a ter importância fundamental. Discutir o desenvolvimento de tal setor requer uma análise capaz de combinar essas diferentes perspectivas. Foi o que se tentou fazer, retomando dados históricos da indústria farmacêutica mundial e brasileira, mostrando qual o paradigma que orienta o mercado atual - o da propriedade intelectual -, recorrendo à comparação com a Índia, ouvindo a opinião de especialistas, discutindo, afinal, a questão científica e a de política governamental.

No entanto, dado a complexidade de todos eles, sabemos que nenhum desses tópicos foi esgotado. Na verdade, cada capítulo aqui tratado poderia ser aprofundado e se tornar, por sua vez, um novo trabalho. Nos limites desta dissertação, optamos então por discutir, da forma mais abrangente possível, os aspectos envolvidos no setor farmacêutico, esperando que os dados aqui reunidos possam servir como introdução ao tema que poderá ter outros desenvolvimentos em um futuro trabalho.

## ***1. A Indústria Farmacêutica Mundial***

---



## 1 A indústria farmacêutica mundial

### 1.1 Surgimento e consolidação da *Big Pharma*

O objetivo deste capítulo é demonstrar como os Estados Unidos e alguns países europeus consolidaram seus respectivos parques industriais farmacêuticos. Consideramos relevante esse tópico para podermos analisar de que modo as diferentes escolhas políticas podem determinar o fortalecimento de um setor econômico, como ocorreu nos países citados, contrariamente ao que aconteceu no Brasil, como mencionaremos neste capítulo e detalharemos melhor no seguinte.

Uma vez estabelecida a grande indústria farmacêutica, iremos discorrer sobre seu funcionamento, sobre como o desenvolvimento de novos produtos é realizado e sobre como a indústria farmacêutica se fundamenta para estipular os preços de seus produtos. Por fim, traçaremos um panorama da atual situação da indústria farmacêutica mundial e das projeções de transformação para os próximos anos.

O surgimento dos “Gigantes da Indústria Farmacêutica”, a chamada *Big Pharma*, não foi um acontecimento repentino nem imprevisto, mas, sim, uma lenta construção de conhecimentos e um desenvolvimento da pesquisa científica, aliados ao processo de industrialização e estratégia de *marketing* dessas empresas. O fio condutor de transformação dessa área sempre foi a pesquisa e o desenvolvimento (P&D), o qual foi também seu fator de diferenciação. Até os anos 1930, não havia muita diferença entre a tecnologia dos produtos, nem entre as empresas, nos diferentes países do mundo. Já em 2008, a disparidade tomou proporções tão grandes que os países que não se desenvolveram nesse segmento, como o Brasil, têm dificuldade para formular ações visando a diminuir a dependência dos países

geradores de novos medicamentos (GIOVANNI, 1980; BERMUDEZ 1995; FERRONATO, 1998; MASSUCCI JÚNIOR, 2004).

O início da indústria farmacêutica deu-se na Europa e tem origem em duas fontes: a primeira, pequenos boticários e a segunda, a indústria de produtos químicos. Os registros apontam a primeira farmacopéia datada de 1498 em Florença (Itália), mas foi principalmente na Alemanha que esse setor teve maior desempenho. O laboratório Merck inaugurou como pequena loja de medicamentos em 1668, em Darmstadt e, em 1880, passou a vender seus produtos no comércio de atacados (DAEMMIRICH & BOEDEN, 2005).

Nos boticários, os medicamentos eram elaborados à base de ervas ou produtos químicos inorgânicos, muitas vezes com matéria-prima obtida nas colônias tropicais. A fabricação era artesanal e preparada em pequenas doses individuais cujos efeitos, muitas vezes, eram inócuos ou questionáveis.

O primeiro progresso significativo no setor ocorreu através dos estudos microbiológicos que culminaram com o desenvolvimento de soros e vacinas, destacando-se a vacina contra a varíola, a qual representou importantíssimo avanço e permitiu o controle de uma doença que, até então, era importante problema de saúde pública. A fabricação desses produtos, soros e vacinas, foi realizada por instituições estatais, como o Instituto Pasteur (França), o Lister Institute (França) e o New York State Board of Health (EUA) (MASSUCCI JÚNIOR, 2004).

A atividade da indústria farmacêutica é dependente de insumos produzidos pela indústria química, a chamada farmoquímica. Em consequência dessa dependência, foi natural que o aparecimento da indústria farmacêutica se desse principalmente na Alemanha, que possuía uma indústria química já bastante desenvolvida. Por volta de 1880, já havia um sólido relacionamento entre empresas farmacêuticas e pesquisadores da academia, sendo a Hoechst e a Bayer as líderes do mercado. Em 1899<sup>6</sup>, a Bayer, fundada em 1863, lançou a aspirina que teve e tem até hoje presença marcante no mercado internacional.

---

<sup>6</sup> History of Bayer. Disponível em: <<http://www.bayer.com/en/Homepage.aspx>>. Consultado em 07/09/07.

Segundo João Massucci Júnior (2004), o desenvolvimento da indústria farmacêutica na Europa foi conseqüência da presença prévia da indústria química, especialmente daquelas indústrias que desenvolveram o setor de corantes, pois possuíam maiores conhecimentos em química orgânica, o que serviu de base para o desenvolvimento de medicamentos. Além da Alemanha, destacavam-se como produtores desse segmento a Suíça (com Ciba-Geigy, fundada em 1758<sup>7</sup>; Sandoz, fundada em 1886<sup>8</sup>; Roche, fundada em 1896<sup>9</sup>), a França (com Rhone-Poulenc, fundada em 1982) e o Reino Unido (com Borroughs, fundada em 1851; Imperial Chemical Industries –ICI, fundada em 1926).

Nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica desenvolveu-se de forma diferente. No século XIX, grande parte dos laboratórios era formada por farmácias de manipulação, como Parke-Davis, Lilly, Upjohn, Abbott, Searle, SmithKline&French que, com a invenção da máquina compressor, por volta de 1900, passaram a padronizar seus produtos e, conseqüentemente, a aumentar os investimentos na sua distribuição e promoção. Segundo João Massucci Júnior (2004),

Aspectos legais também foram importantes para o desenvolvimento da indústria norte-americana, destacam-se as leis de 1902 e 1906 que, ao regulamentarem a produção, rotulagem e comercialização de produtos farmacêuticos, dotaram a indústria de elevados padrões de qualidade. Por outro lado, em 1917 entra em vigor o *Trading with the Enemy Act*, que expropriou as patentes das empresas alemãs e permitiu sua exploração por empresas americanas.

Outras empresas tiveram diferentes origens, a saber, a Pfizer<sup>10</sup>, hoje maior companhia farmacêutica do mundo, iniciou suas atividades nos

---

<sup>7</sup> History of Ciba. Disponível em: <<http://www.ciba.com/index/cmp-index/cmp-about.htm>> Consultado em 21/02/2008.

<sup>8</sup> History of Sandoz. Disponível em <[http://www.sandoz.com/site/en/about\\_sandoz/index.shtml](http://www.sandoz.com/site/en/about_sandoz/index.shtml)> Consultado em 21/02/2008.

<sup>9</sup> History of Roche. Disponível em: <[http://www.roche.com/home/company/com\\_hist.htm](http://www.roche.com/home/company/com_hist.htm)> Consultado em 21/02/2008.

<sup>10</sup> History of Pfizer. Disponível em: Disponível em <<http://www.pfizer.com/>> . Consultado em 16/01/2008.

Estados Unidos depois que os dois primos Charles Erhart e Charles Pfizer, esse último químico de formação, transferiram-se da Alemanha para os Estados Unidos por acreditarem na capacidade desse mercado. A Merck Sharp & Dhome, também originária da indústria química alemã Merck, fundada em 1668, abriu filial nos Estados Unidos em 1891, vindo a se desligar da matriz como consequência da Primeira Guerra Mundial e se tornar outra companhia, Merck Sharp & Dhome<sup>11</sup>, em 1919. Trajetória semelhante ocorreu com a Schering Corporation<sup>12</sup>, que se estabeleceu nos Estados Unidos, no final dos anos 1800, como subsidiária da Schering AG, empresa alemã produtora de produtos químicos e farmacêuticos. Embora defasado em relação à indústria química alemã, o intercâmbio entre empresa e universidade, cujas pioneiras foram a Merck e Parke-Davis no desenvolvimento da antitoxina da difteria e hormônios, permitiu avanços significativos na pesquisa norte-americana (MASSUCCI JÚNIOR, 2004). Outro aspecto que proporcionou o desenvolvimento desse setor foi a entrada em vigor do *Trading with the Enemy Act* (1917), o qual expropriou as patentes das empresas alemãs e permitiu sua exploração por empresas norte-americanas.

Segundo o entrevistado Eduardo Motti<sup>13</sup>, os grandes grupos farmacêuticos transnacionais nasceram de iniciativas de cientistas, ou seja, pessoas familiarizadas com a pesquisa científica e, ao mesmo tempo, com o intercâmbio com as universidades, o que permitiu que o desenvolvimento sempre fosse alicerçado na pesquisa e no desenvolvimento.

A descoberta da penicilina em 1928, por Alexander Fleming (Nobel Lectures, 1964) e a da sulfa em 1936 provocaram o primeiro grande hiato entre a indústria brasileira e as européias e norte-americanas. A fabricação desses produtos exigia tecnologia que, até então, era desconhecida em

---

<sup>11</sup> History of Merck Sharp & Dhome. Disponível em <[http://www.msdbrazil.com/msdbrazil/corporate/about/br\\_historico.html](http://www.msdbrazil.com/msdbrazil/corporate/about/br_historico.html)> . Consultado em 21/02/2008.

<sup>12</sup> History of Schering. Disponível em: <[http://www.schering-plough.com/schering\\_plough/about/history\\_sp.jsp](http://www.schering-plough.com/schering_plough/about/history_sp.jsp)> . Consultado em 26/02/2008.

<sup>13</sup> Entrevista concedida à autora em 19/06/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

nosso país. Com o advento da Segunda Guerra Mundial, a penicilina passou a ser muito requisitada. Apesar de ser possível realizar o registro de patentes desde 1883, com a Convenção de Paris, Fleming não patenteou a droga, pois acreditava que, dessa forma, o acesso a algo tão necessário – e, muitas vezes, a única opção para curar várias infecções - seria mais fácil. A demanda fez com que várias indústrias passassem a fabricar e a vender penicilina em grande escala<sup>14</sup>, inclusive a norte-americana Pfizer que se tornou, em pouco tempo, a maior fabricante desse medicamento do mundo.

Nas décadas de 1930 e 1940, a participação do governo dos Estados Unidos como incentivador do crescimento da indústria farmacêutica do país foi determinante. Nos esforços de guerra, a possibilidade de contar com produtos, especialmente os anti-infecciosos, para utilização nos feridos de suas tropas fez com que o governo norte-americano estabelecesse uma íntima colaboração entre agências federais, laboratórios de pesquisa, hospitais e empresas farmacêuticas. Foram mobilizados recursos inacessíveis a qualquer outro segmento empresarial individual da época e os incentivos culminaram com o desenvolvimento de um processo para a produção em larga escala da penicilina, que passou a ser comercializada em 1942 (MASSUCCI JÚNIOR 2004).

Com a garantia de compra de toda a produção pelo governo norte-americano e uma demanda de duzentos bilhões de doses mensais, as receitas das empresas alcançaram níveis jamais previstos no período pré-guerra (BERMUDEZ, 1995; MASSUCCI JÚNIOR, 2004).

Além das tropas norte-americanas, o mercado consumidor se expandiria com o conflito e, depois dele, como consequência da destruição de grande parte dos parques industriais alemão e francês e que eram os principais fabricantes de produtos farmacêuticos até então.

Outro programa, também de esforço de guerra, foi o desenvolvimento dos corticosteróides. Apesar de seu resultado não ter sido tão imediato como

---

<sup>14</sup> Laboratório Pfizer, história, disponível em: <<http://www.pfizer.com.br/quemSomos.asp> > Acessado em 16/01/08.

o da penicilina, seus avanços permitiram a consolidação do setor farmacêutico pautado na pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias. Em 1949, a Pfizer descobre e obtém a patente da oxitetraciclina e, em 1950, os corticosteróides são lançados no mercado pelas várias empresas envolvidas (MASSUCCI JÚNIOR, 2004).

A solidificação da indústria norte-americana foi resultado de políticas de incentivos governamentais, do desenvolvimento de tecnologia industrial, do *marketing* junto à classe médica e do constante intercâmbio com as universidades. Apesar de, com o tempo, as indústrias terem passado a concentrar as pesquisas em suas próprias instalações, nunca houve um desligamento entre os centros universitários e a iniciativa privada nos Estados Unidos.

Bermudez (1995) demonstra que houve uma diminuição gradativa da participação das universidades e uma maior concentração nas indústrias, mas, mesmo assim, ainda há, até os dias de hoje, uma intensa cooperação:

Observamos que no período 1935/1949, 62% das descobertas foram atribuídas a universidades, hospitais e institutos de pesquisa, caracterizados como fontes externas. No período 1950/1962, esta participação cai para 43%, mostrando o ânimo de pesquisa das próprias empresas.

Nas décadas de 1950 e 1960, observamos o incremento do *marketing* junto à classe médica para uma maior absorção do grande número de novos produtos desse segmento. Foram colocados no mercado, em média, 444 novos produtos a cada ano, dos quais 10% eram considerados verdadeiramente inovações. Os outros 90% eram apenas variações do mesmo princípio ativo, de embalagens, de via de administração, de formulações etc. (BERMUDEZ, 1995).

A natural empolgação com o crescimento do setor também conheceu reveses importantes, como a teratogenia da talidomida, o que determinou, por parte das autoridades sanitárias, a exigência de maior rigor nas pesquisas realizadas pelos laboratórios e maior rigidez no processo de obtenção de autorização para o consumo.

## 1.2 Pesquisa & Desenvolvimento

A invenção de um novo medicamento é sempre o resultado de um processo longo, custoso, trabalhoso e de altíssimo risco financeiro.

Segundo a associação norte-americana das indústrias farmacêuticas de pesquisa, PhARMA<sup>15</sup>, uma, de cada cinco mil a dez mil moléculas identificadas, ultrapassa todas as fases da pesquisa e se torna um medicamento comercializado. Esse processo leva, em média, 15 anos e pode custar até oitocentos milhões de dólares. Some-se a isso o extremo rigor científico exigido nas pesquisas, necessário para que seja possível obter-se o registro em órgãos competentes e para o produto chegar ao mercado consumidor.

Houve grande dificuldade durante a pesquisa para sabermos qual a real probabilidade de uma nova entidade molecular tornar-se um medicamento, pois os dados são conflitantes e sua inexatidão dificulta assertivas mais precisas. A figura 1, fornecida pela PhRMA, entidade que agrega os principais grupos farmacêuticos, diz que, de 5.000 a 10.000 moléculas, uma se torna medicamento; porém, trata-se de uma margem bastante ampla para se trabalhar, visto que um valor é o dobro do outro. Na busca de dados mais consistentes, pesquisamos os *sites* dos laboratórios e as informações obtidas foram ainda mais inconclusivas: a Pfizer<sup>16</sup> afirma que uma, entre dez mil moléculas, se torna um medicamento, ao passo que o laboratório Eli Lilly<sup>17</sup> afirma que, dentre 25.000 e 50.000 moléculas, apenas uma vira medicamento. Com esses dados, não nos foi possível determinar o número médio de moléculas que são submetidas aos testes clínicos e quais são armazenadas.

Segundo estudo de DiMasi (2001), as causas dos insucessos das pesquisas na fase pré-clínica podem ser classificadas em quatro categorias,

---

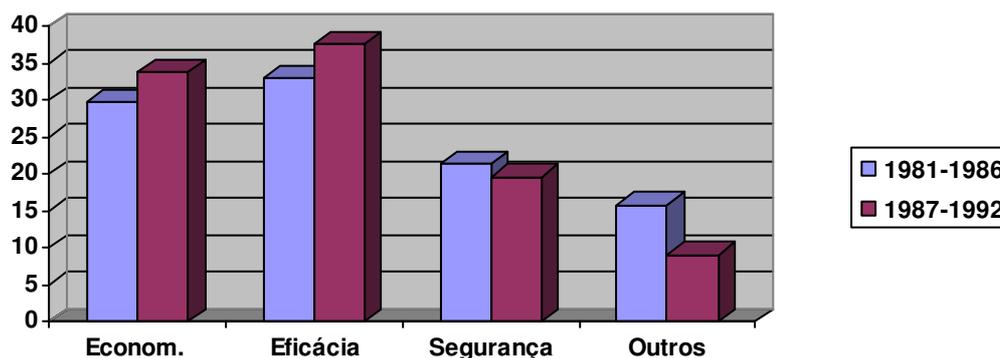
<sup>15</sup> PhRMA. Pharmaceutical Research and Manufactures of America. 2007. Disponível em: <<http://www.phrma.org/files/Profile%202007.pdf>> Consultado em 20/01/08.

<sup>16</sup> Pfizer <<http://www.pfizer.com/>> Research & Development. Consultado em 15/02/2008.

<sup>17</sup> História do laboratório Eli Lilly disponível em: <<http://www.lilly.com.br/quemsomos/historia.aspx>>. Consultado em 24/07/2007.

a saber: econômicas, ausência de eficácia, riscos de segurança e outros. Seu estudo foi realizado nos períodos de 1981 a 1986 e de 1987 a 1992; a porcentagem por categoria está demonstrada no gráfico abaixo.

**Gráfico 1 - Causas de insucessos da pesquisa clínica de novos medicamentos**



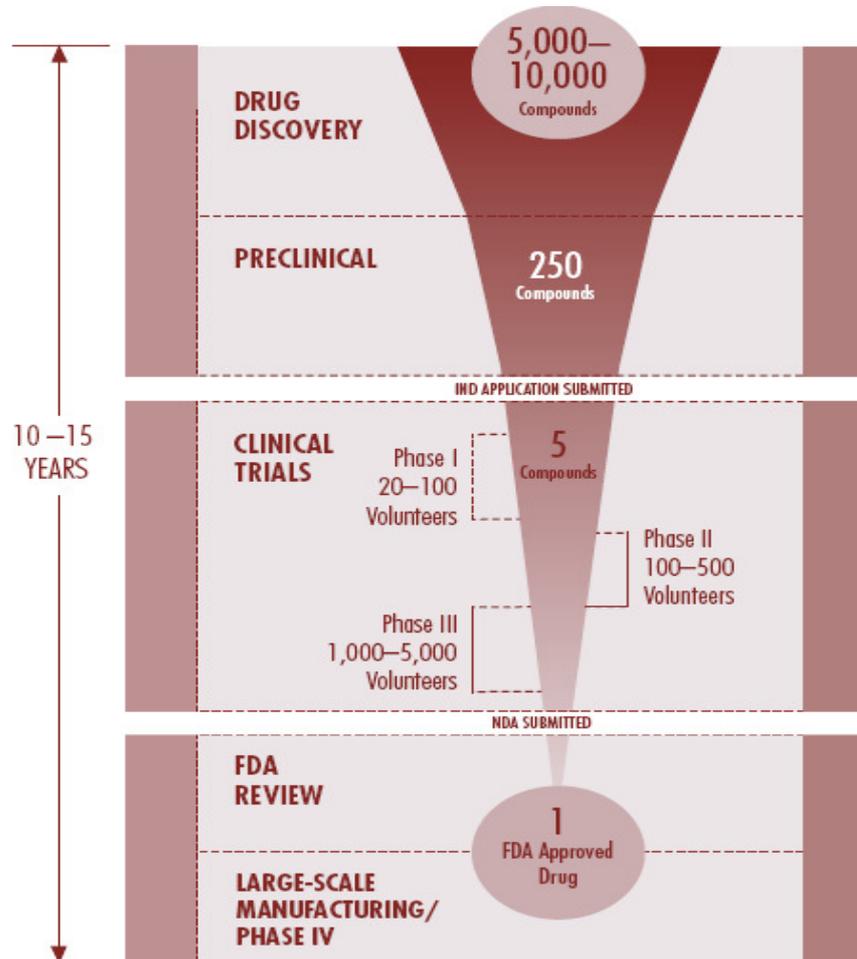
Fonte: DiMasi, 2001.

DiMasi, Hansen e Grabowski (2003) acrescentam que os estudos são interrompidos nem sempre por regras dos órgãos regulatórios e, sim, por decisões da própria empresa, decisões que são motivadas pela conclusão de que o novo componente estudado não apresenta eficácia superior às anteriores alternativas de tratamento.

Estudo realizado por Walker (2002) distribui as causas dos insucessos da pesquisa clínica da seguinte forma: 20,2% - segurança do paciente; 19,4% - efeitos tóxicos; 22,5% - maus resultados dos ensaios clínicos; 16,2% - outros fatores; finalmente, 21,7% por considerações de *portfolio*. Para o autor, trata-se de decisões de interrupção por antecipação de eventuais problemas futuros, como projetos inviáveis financeiramente, projeções de efeitos adversos, dentre outros.

A pesquisa é realizada em diversas fases, a saber: a básica, a pré-clínica, a clínica e a de registro de medicamentos. Esse conjunto de etapas que encerram a P&D de medicamentos é conhecido pela expressão *pipeline* e funciona como um funil, como podemos observar na figura a seguir.

Figura 1 - As fases da pesquisa clínica



Fonte: PhRMA – *Pharmaceutical Research and Manufactures of America*

### 1.2.1 Pesquisa básica

Essa fase inicial pode ser desenvolvida na própria indústria; porém, o mais comum é que ocorra em universidades e institutos de pesquisa estatais (Angell, 2007; Oliveira, Bermudez e Osorio-de-Castro, 2007). Nos EUA, a maioria dessas pesquisas é patrocinada pelos *National Institutes of Health* (NIH)<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> *National Institutes of Health* (NIH): Agência Nacional de Pesquisas Médica

Segundo Márcia Angell<sup>19</sup> (2007), primeiro se estuda profundamente uma doença ou condição no nível molecular. Procura-se compreender o que causou a alteração, o que provocou a doença e, nessa cadeia, qual o elo específico de ação que o medicamento poderia ter. Esse processo pode levar muitos anos e até décadas, constituindo o momento mais criativo e menos seguro do processo de P&D.

Os pesquisadores buscam, em primeiro lugar, identificar princípios ativos que se mostrem promissores no combate a alguma doença. Nessa fase, são descobertos inúmeros compostos, mas a grande maioria é descartada nas etapas posteriores<sup>20</sup>. Essas moléculas ficam guardadas na chamada “biblioteca de moléculas” dos laboratórios e, algumas vezes, tornam-se medicamentos muito tempo depois; entretanto, para a grande maioria, nunca se encontra um bom uso.

### 1.2.2 Pesquisa pré-clínica

Passada a primeira fase, as moléculas que se mostraram promissoras passam a ser investigadas agora *in vitro* e em animais. Busca-se avaliar os parâmetros de segurança e eficácia por meio de estudos de toxicidade.

Essa fase é realizada pelos laboratórios farmacêuticos que, geralmente, utilizam sua biblioteca de moléculas, buscando qual a partícula que se encaixa exatamente no elo descoberto na fase anterior. Se o composto for aprovado pelos resultados obtidos nos testes em animais, se forem comprovadas sua segurança e eficácia, passa-se então para os testes clínicos, ou seja, em seres humanos.

---

<sup>19</sup> Marcia Angell, integrante do Departamento de Medicina Social da *Harvard Medical School*, trabalhou durante vinte anos como editora da prestigiada publicação médica *New England Journal of Medicine*, cargo do qual se demitiu por não concordar com o modo de ação da indústria farmacêutica e sua influência sobre as pesquisas e publicações da revista. Para expressar seu descontentamento, escreveu o livro “A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos” o qual tem sido duramente contra-atacado pela indústria farmacêutica.

<sup>20</sup> Drugs for Neglected Diseases Initiative. Disponível em: <[http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa\\_desenvolvimento\\_medicamentos.aspx](http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa_desenvolvimento_medicamentos.aspx)>. Consultado em 05/10/07.

### 1.2.3 Pesquisa clínica

Essa fase é a mais cara para os laboratórios e consiste em submeter os novos compostos a ensaios clínicos para avaliar a segurança e a eficácia do produto em seres humanos. Somente com esses resultados é que a indústria farmacêutica pode pleitear a obtenção do registro nas agências reguladoras de medicamentos<sup>21</sup>.

De modo geral, os laboratórios farmacêuticos buscam obter a patente do novo produto antes do estudo clínico, uma vez que, a partir desse momento, fica difícil a manutenção do sigilo. As patentes protegem os laboratórios da concorrência, mas o prazo de vinte anos da patente já começa a ser contado. No Brasil, esse registro é realizado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, responsável por registros de marcas, concessão de patentes, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, além dos registros de programas de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei N.º 9.279/96)<sup>22</sup>.

Os ensaios clínicos são divididos em três etapas (fases I a III) que constituem o estudo propriamente dito das ações do medicamento. Há ainda uma quarta fase, denominada fármaco-vigilância, na qual o medicamento continua sendo avaliado após seu ingresso no mercado, quando se obtém o resultado da administração em uma população mais abrangente, pois, algumas vezes, os efeitos e complicações observados nas fases tardias contradizem as fases anteriores.

---

<sup>21</sup> Drugs for Neglected Diseases Initiative. Disponível em <[http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa\\_desenvolvimento\\_medicamentos.aspx](http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa_desenvolvimento_medicamentos.aspx)> e Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Núcleo de Apoio a Pesquisa Clínica disponível em: <<http://www.hcnet.usp.br/adm/dc/napesq/fases.php>>

<sup>22</sup> Instituto Nacional da Propriedade Industrial INPI. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/>> Consultado em 07/09/06.

### **1.2.3.1 Pesquisa clínica Fase I**

Nessa fase, o medicamento é testado em uma amostra de vinte a cem indivíduos saudáveis. Busca-se conhecer a tolerância e a metabolização do medicamento no organismo humano. Avalia-se a via de administração, dose, segurança e interação com outros medicamentos e também com o álcool. Em geral, esses pacientes são hospitalizados e vão recebendo doses da nova droga ao mesmo tempo em que se fazem exames laboratoriais e de imagens para monitorar sua ação e seus efeitos no organismo.

Mais comumente, o paciente que participa dessa fase da pesquisa é remunerado; porém, isso depende da legislação local. No Brasil, por exemplo, a legislação não permite que indivíduos sejam remunerados para tal.

### **1.2.3.2 Estudo clínico Fase II**

Dessa vez, o teste é realizado entre cem e trezentos indivíduos doentes. O objetivo é alcançar a dose ótima, identificar efeitos adversos das doses administradas e avaliar a eficácia da terapia. Como na fase anterior, os pacientes são rigorosamente controlados por meio de exames e os efeitos da nova droga são catalogados.

### **1.2.3.3 Estudo clínico Fase III**

Nessa fase são realizados grandes estudos multicêntricos que acompanham de cinco a dez mil pacientes durante um período maior, dependendo da patologia em questão. Busca-se atingir distintos tipos de população, de forma que os efeitos sejam conhecidos em diferentes raças, etnias, faixas etárias, em associação com fumo e outros medicamentos. Visa a avaliar a eficácia e a segurança do produto de modo comparativo, com placebo ou outros tratamentos de referência.

O Brasil tem realizado, em conjunto com outros grandes centros de pesquisa dos Estados Unidos e da Europa, importantes estudos de Fase III. Segundo Eduardo Motti, trata-se de um excelente modo de incentivar a pesquisa científica e capacitar as equipes médicas para tal.

O alto custo dessa fase é decorrente do grande número de pessoas em que, agora, os exames são realizados, somando-se a isso os cuidados médicos e o tratamento das intercorrências. Segundo o entrevistado João Fittipaldi<sup>23</sup>, houve uma explosão nos custos das pesquisas clínicas pelo incremento do número e variedade de exames laboratoriais e de imagem:

Hoje temos possibilidades muito maiores de avaliar o desempenho de um medicamento e seus efeitos no organismo; mas, para termos o grau de segurança desejado, também temos que fazer todos os exames, não podemos deixar escapar nada, senão, na próxima fase, pode aparecer um efeito colateral que poderia ter sido previsto. Mas isso tem um custo, não ficamos mais só num exame de Raio X, vamos fazer uma ressonância magnética com contraste, uma tomografia, enfim, exames muito mais seguros, mas, conseqüentemente, muito mais caros. Essas novas possibilidades fizeram o custo da pesquisa clínica explodir.

Nós gastamos, no último mês, em um estudo clínico com um paciente, na Fase III, em uma internação, a quantia de duzentos mil reais. Uma vez que o estudo começa, não há como se fazer uma previsão de quanto será o gasto. Conforme a necessidade, estaremos fazendo exames, pagando consultas, dando o melhor atendimento ao voluntário, e é lógico que isso estará embutido no preço do produto final.

#### 1.2.3.4 Estudo clínico Fase IV

Após o registro e lançamento do novo medicamento no mercado, são avaliados os efeitos colaterais não identificados e os fatores de risco relacionados, agora aplicados a toda a população. Também chamada de fármaco-vigilância, essa fase é extremamente importante, pois, quando ocorrem problemas, eles geralmente representam grandes prejuízos para os

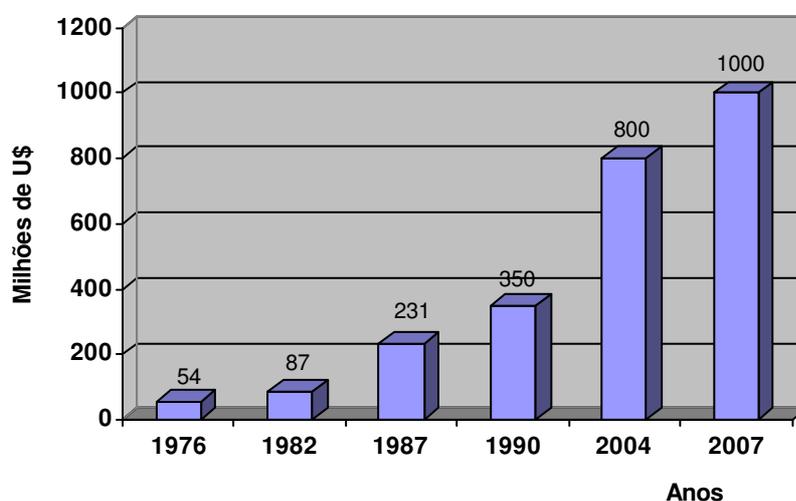
---

<sup>23</sup> Entrevista concedida à autora em 19/12/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

laboratórios, uma vez que já foram feitos investimentos volumosos em pesquisa e *marketing*. Não raro, implica consideráveis indenizações, como ocorreu com a Merck Sharp & Dhome e o medicamento Vioxx.

O custo para o desenvolvimento de um novo produto vem aumentando ano a ano, conforme gráfico abaixo.

**Gráfico 2 - Evolução dos gastos médios em P&D para o desenvolvimento de um novo produto**



Fonte: Dados fornecidos por Tachinardi (1993), DiMasi 2001 e dados atuais fornecidos por João Fittipaldi- Pfizer Brasil e Laboratório Lilly<sup>24</sup>.

#### 1.2.4 Registro de medicamentos

Depois de realizadas todas as fases do estudo, o laboratório requer junto às agências reguladoras de medicamentos de cada país o registro do novo medicamento. No Brasil, o órgão responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, nos Estados Unidos, é o *Food and Drug Administration (FDA)*.

<sup>24</sup> Laboratório Eli Lilly. Disponível em: <<http://www.lilly.com.br/quemsomos/historia.aspx>> Consultado em 24/07/2007.

### 1.3 O preço do medicamento

A indústria farmacêutica alega que o complexo processo de pesquisa e desenvolvimento envolve gastos de milhões de dólares, sendo necessário recuperar o investimento por meio do preço do produto final quando ele chega ao mercado. As próprias empresas admitem que o preço final não possui nenhuma relação com o custo de sua produção, mas, sim, com o custo da pesquisa realizada. Tal pesquisa, na maioria das vezes, não leva à produção de medicamentos viáveis e, por essa razão, os investimentos vultuosos realizados pelo laboratório são compensados apenas pelos medicamentos que logram chegar ao mercado.

Como se vê, a lógica que rege esse mercado é a de que, para que haja pesquisa, os preços cobrados precisam ser altos e os direitos da propriedade intelectual, respeitados, assegurando-se, assim, um período seguro de retorno do investimento realizado.

Uma grande polêmica envolve os custos das pesquisas e os preços dos medicamentos. Estudiosos de diversas áreas, organizações não governamentais (ONG's), associações de usuários de medicamentos, entre outros, não aceitam como verdadeiras as planilhas de valores fornecidas pelos laboratórios. Alegam que não há transparência na prestação de contas da indústria farmacêutica, o que torna os custos declarados bastante questionáveis. Os laboratórios, por seu lado, alegam que as informações a respeito de gastos são confidenciais e, no balanço, dão a mesma denominação de P&D (às pesquisas propriamente ditas) aos gastos com educação continuada para médicos, congressos, palestras, entre outros, que poderiam ser considerados gastos em *marketing* e não em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (ANGELL, 2007; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO –DE-CASTRO, 2007).

Grande parte dessa discussão é baseada na pesquisa realizada por DiMasi, Hansen e Grabowski (2003), professores da *Tufts University* e coordenadores do *Tufts Center for Study of Drugs Development*. Nesse trabalho foram monitorados os gastos realizados no desenvolvimento de 68

novas entidades moleculares pertencentes a dez diferentes laboratórios farmacêuticos na década de 1990, nos Estados Unidos. Foram incorporados, além do custo nominal, os gastos com estudos clínicos que, por alguma razão, foram interrompidos, custo de oportunidade do capital e variações de tributações.

O mesmo grupo de pesquisadores realizou o estudo com metodologia semelhante anos antes, na década de 1980, e havia chegado ao valor de US\$ 467 milhões de dólares.

Os dados colhidos, na década de 1990, ofereceram evidências do grande aumento de gastos, cerca de 7,4% ao ano acima da taxa de inflação. Chegou-se à conclusão de que o desenvolvimento de um medicamento custa algo próximo de US\$ 802,00 milhões, distribuídos em 335 milhões na fase pré-clínica e 467 milhões na fase clínica, medidos em dólares constantes de 2000 (DiMASI, HANSEN e GRABOWSKI, 2003).

Como repercussão desse estudo, vários grupos se manifestaram apoiando ou contestando a estimativa. Dentre eles, a PhRMA considerou o custo subestimado. Para Márcia Angell (2007), a publicação não fornece o método utilizado no levantamento e análise dos resultados. Foram analisados 68 medicamentos durante dez anos, em dez laboratórios diferentes; mas os nomes dos remédios e dos laboratórios não aparecem e, portanto, não há como checar a informação.

Já a ONG *Public Citizen* (2002)<sup>25</sup> refere-se a esse valor como um mito construído pela indústria farmacêutica. Argumenta que os valores obtidos não correspondem à verdade, pois, nas pesquisas realizadas com as 68 novas entidades moleculares, nenhuma delas recebeu aporte financeiro governamental, o que é uma exceção e não uma regra. Documento dos *National Institutes of Health* (NIH), de fevereiro de 2000, mostrava que os cinco produtos mais vendidos pela *Big Pharma* em 1995 receberam apoio financeiro do governo. Segundo a ONG, pesquisa realizada pelo

---

<sup>25</sup> Public Citizen. Tufts Drug Study Sample Is Skewed; True Figure of R&D Costs Likely Is 75 Percent Lower. Public Citizen Critiques Tufts Study Pegging New Drug R&D Costs at \$802 Million. Disponível em <<http://www.citizen.org/pressroom/release.cfm?ID=954>> . Consultado em 24/02/2008.

*Massachusetts Institute of Technology and The Boston Globe* confirma essa afirmação. Também não aceita o cálculo do custo de oportunidade do capital e aponta que gastos com P&D podem representar uma dedução de 34% de impostos federais. Outro aspecto considerado é a afirmação da própria Pharma, em 1999, de que apenas 29% dos gastos em P&D representavam o dispêndio com os estudos clínicos. A *Public Citizen* conclui seu trabalho dizendo que o desenvolvimento de um novo medicamento custa 75% menos do que o estimado por DiMasi, ou seja, US\$ 110 milhões (*PUBLIC CITIZEN*, 2002).

Também contrariando DiMasi, Hansen e Grabowski (2003), Merrill Gozner publicou o livro “*\$800 Million Pill. The Truth Behind the Cost of New Drug*” em 2004, rejeitando os dados apresentados. Para esse autor, os laboratórios participam muito pouco das pesquisas iniciais que são elaboradas por laboratórios de universidades ou centros públicos de pesquisa, ambos subvencionados pelos NIH. Também critica o número de medicamentos novos e diz que é muito pequeno, sendo a maioria de novos produtos uma versão modificada da anterior, na formulação ou na indicação, o que exigiria pesquisas muito mais baratas e rápidas. Critica ainda as leis de patentes e suas conseqüências (GOOZNER, 2004).

Trabalho apresentado por James Love<sup>26</sup> em 2 de abril de 2000, em Genebra, no congresso da ONG Médicos Sem Fronteiras, considerou quatro causas, abaixo indicadas, para a existência de tamanha discordância entre as estimativas de gastos da indústria farmacêutica no desenvolvimento de novos medicamentos.

1. Diferenças entre o gasto nominal e o custo financeiro do capital investido.
2. Definições de “desenvolvimento”. Para James Love, seria o preço desde a invenção da molécula até o mercado. Mas, para a indústria farmacêutica, outros custos são adicionados. Por exemplo *Genzyme Corporation* incluiu os custos da construção do edifício onde é fabricado o medicamento Ceradase, produto que foi desenvolvido com o patrocínio do NIH. A Bristol-Meyers Squibb, em 1993, afirmou ter gastado mais de

<sup>26</sup> James Love. How much does it cost to develop a new drug. Disponível em <<http://www.cptech.org/ip/health/econ/howmuch.html>> . Consultado em 28/02/2008.

US\$ 114 milhões de dólares no desenvolvimento do Taxol; porém, esse medicamento não foi desenvolvido pela BMS nem foram realizados os testes clínicos. Nesses cálculos, foram envolvidas projeções de outros custos, como, por exemplo, de árvores que deveriam fornecer o princípio ativo e pesquisas para outras aplicações da droga.

3. A indústria farmacêutica recebe créditos por ações não realizadas, ou seja, muito dos custos é pago por NIH e não pelos laboratórios.
4. Exemplos usados para o cálculo de despesas são distorcidos. Medicamentos desenvolvidos através de novas entidades moleculares são muito mais caros do que os chamados *me too*.

Estudo realizado pela organização não governamental “Médicos sem Fronteiras” aponta que os valores médios, gastos no desenvolvimento de uma nova droga, são da ordem de 57 a 71 milhões de dólares, sendo, nesse montante, incluídos os insucessos (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE - CASTRO, 2007).

Essa polêmica fez com que o editorial do *Journal of Health Economics* de março de 2003, escrito por Richard G. Frank, traçasse um perfil da discussão. O autor comenta o trabalho de DiMasi, analisa a metodologia e os resultados. Mostra que, em 2000, o FDA aprovou 98 novas drogas, das quais 27 eram provenientes de novas entidades moleculares e as outras 71 eram moléculas já conhecidas, agora com novas formulações ou extensão das indicações. Afirma que DiMasi estudou apenas o primeiro grupo, não considerando que os estudos de moléculas já conhecidas são bastante diferentes de estudos para se conhecer uma nova molécula, os quais são mais abrangentes e dispendiosos.

A discussão apresentada demonstra que não há consenso sobre o custo aproximado para o desenvolvimento de um novo medicamento. Os vários autores discordam entre si, apresentam valores totalmente distintos, não permitindo a elaboração de dados concretos.

Além da questão do custo do medicamento, também é muito instigante acompanhar a discussão dos conceitos de *marketing* e ação educativa na área da indústria farmacêutica. Segundo Márcia Angell (2007),

os laboratórios consideram ação educativa o financiamento de congressos, viagens de palestrantes, jantares, distribuição de amostra grátis e brindes, que vão desde panfletos com divulgação de estudos clínicos até guarda-chuvas, canetas, sacolas, relógios, enfim, uma enormidade de procedimentos que podem ser enquadrados como ação de *marketing* e não ação educativa. Outra estratégia utilizada é a distribuição de relatórios de pesquisas de baixo nível científico, usada muito mais para fazer o médico fixar o nome do medicamento do que, realmente, para divulgar conhecimento. A argumentação de que é por meio desses eventos que os médicos se atualizam permite que tais despesas sejam consideradas ação educativa.

Para Angell (2007), a indústria farmacêutica trabalha de modo tão eficiente que levou a classe médica a não questionar essas ações:

Os médicos são coniventes com isso, porque acreditam ser um direito de sua profissão não pagar por sua atualização. Pagar suas próprias viagens, pagar inscrição do congresso, jantares e etc. A indústria farmacêutica não investiria esse dinheiro se não houvesse um retorno assegurado.

Outro modo de ação dos laboratórios, assegura Angell, é a ação direta junto a grupos especiais, portadores de alguma doença. Exemplo disso: o laboratório Shering-Plough patrocinou uma campanha de esclarecimento e incentivo de diagnóstico precoce da Hepatite tipo C, importante problema de saúde pública. Promoveu uma campanha para que as pessoas descobrissem se são portadoras do vírus. Essa empresa, porém, é a fabricante do medicamento Rebetrón, que trata a hepatite C. É evidente que fazer campanha para que as pessoas descubram se são portadoras do referido vírus é bom para a população, mas tal ação teve como consequência um aumento das vendas do produto da empresa patrocinadora.

Indagado sobre se havia falta de transparência na divulgação dos dados da Pfizer Brasil, e qual a razão desse fato, João Fittipaldi, seu diretor médico, respondeu:

Não publicamos nossos gastos porque é considerado um segredo da empresa, a concorrência não deve saber quanto é ou deixa de ser gasto com o desenvolvimento de nossos produtos. O problema dessa postura é que, para o consumidor, ficou a impressão de que a indústria farmacêutica se aproveita disso para praticar o preço que quiser. Isso não é verdade, a verdade é que a pesquisa é muito cara e, se não fosse, qualquer um poderia fazer, e isso não ocorre. Só a *Big Pharma* tem condições de desenvolver esse nível de pesquisa.

Para Márcia Angell esses argumentos não são convincentes:

Embora a retórica consiga ser convincente, não é real. Em primeiro lugar, P&D é uma parte relativamente pequena dos orçamentos das grandes empresas do setor farmacêutico – um valor ínfimo em comparação com *marketing* e administração, e menor até mesmo que seus lucros. A prestação de contas da indústria farmacêutica é algo muito complicado, as empresas colocam itens como educação e pesquisa que, em outro tipo de empresa, seria chamado de *marketing*. (Angell, 2007).

Pedro Palmeira, diretor do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos (Defarma) do BNDES, órgão criado para operacionalizar o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), trabalhou anteriormente no Laboratório Farmacêutico Bayer durante 15 anos, o que lhe permitiu adquirir amplo conhecimento sobre esse segmento. Em entrevista concedida ao jornal *Inovação Unicamp* declarou:

As grandes multinacionais farmacêuticas afirmam, de forma enfática, que o custo do desenvolvimento de um novo medicamento ronda a estrondosa cifra de US\$ 1 bilhão. Esse valor sempre me pareceu uma barreira de entrada artificial — criando uma certa sensação de incapacidade, já que nenhuma empresa nacional nem órgão de governo dispõem de tal cifra para aplicação em pesquisa e desenvolvimento (TEIXEIRA, 2006).

Trataremos melhor a questão das dificuldades de desenvolvimento de novas indústrias frente ao padrão da *Big Pharma* nos capítulos seguintes, a partir da análise dos casos brasileiro e indiano.

## 1.4 Anos 1980, a grande transformação da indústria farmacêutica

A partir da década de 1980, a indústria farmacêutica mundial sofreu uma grande transformação e tornou-se um dos segmentos mais importantes no cenário comercial internacional.

Essa mudança foi parte de uma reação que os EUA impuseram ao mundo, após os anos 1960 e 1970, como resposta ao declínio relativo do poder relativo norte-americano na economia mundial. Sobre tal questão, afirma Maria Helena Tachinardi (1993):

Essa perda de hegemonia deveu-se a uma conjugação de fatores: a decrescente competitividade industrial americana *vis-à-vis* a expansão vigorosa das exportações do Japão e dos NICs asiáticos; o fim da hegemonia monetária dos EUA com o abandono da convertibilidade do dólar em 1971 e sua desvalorização em 10%, motivados pelas pressões contra reservas de ouro que apoiavam a moeda nas transações comerciais; posterior valorização do dólar e a queda das exportações; altas taxas de inflação e o agravamento do *deficit* fiscal recorrente.

Para reverter tal situação, era necessária a eliminação do *deficit* da balança comercial. O grande trunfo norte-americano estava nos produtos diferenciados que podiam oferecer ao mundo, aqueles que incluíam tecnologia como informática, telecomunicações e produtos farmacêuticos. Para agregar valor aos seus produtos, nos anos 1980, os EUA pressionaram pela inclusão dos temas de propriedade intelectual na Rodada Uruguai do *General Agreement on Trade and Tariffs* (GATT) e, em 1994, pela assinatura do acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) para países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC)<sup>27</sup>.

Em 1980 foi aprovada, nos Estados Unidos, a lei Bayh-Dole que permitiu às universidades patentear e licenciarem, com exclusividade,

---

<sup>27</sup> Detalhes sobre Propriedade intelectual, patentes, acordo TRIPs ver no capítulo sobre Propriedade Intelectual

invenções financiadas pelo *National Institute of Health* (NIH), com o objetivo de que a população desfrutasse mais rapidamente dos conhecimentos adquiridos. Os defensores dessa lei acreditavam que muitos dos resultados que até então permaneciam nas universidades passariam a ser usufruídos pela sociedade. No entanto, seus críticos afirmaram que as universidades passaram a buscar lucros e não transferência de tecnologia, o que desvirtuou o objetivo principal da instituição (THURSBY e THURSBY, 2003).

Para Marcia Angell (2004), o grande problema da referida lei é que as pesquisas são realizadas nas universidades com dinheiro público e essas instituições podem patentear e licenciar suas descobertas, além de cobrar *royalties*. As universidades pesquisam e fazem acordos lucrativos com a indústria farmacêutica. A população, porém, já pagou impostos que financiaram a pesquisa e tem que pagar pelo medicamento o preço que o laboratório achar justo.

Atualmente, pelo menos um terço dos medicamentos comercializados pelos principais laboratórios farmacêuticos é licenciado de universidades ou pequenas empresas de biotecnologia, e esses costumam ser os mais inovadores.

Para Angell, essa associação é altamente vantajosa para os dois lados, mas não para o consumidor (THURSBY e THURSBY, 2003; Angell, 2007).

A intensificação de gastos com desenvolvimento de produtos fez com que os laboratórios buscassem minimizar os custos por meio da internacionalização dos mercados capazes de absorver novos produtos e, assim, obter mais lucros. Segundo Tachinardi (1993)

Uma das características da alta tecnologia é o seu grau elevado de internacionalização porque a tecnologia requer a ampliação de mercados e seu controle para aumentar a liderança das empresas ou mantê-la, ao menos.

Como já apontava Joseph Schumpeter (1961), a competição mais importante não é a baseada em preços, mas na tecnologia, e esse será o maior fator de diferenciação nas balanças comerciais dos países.

As grandes transformações da indústria farmacêutica iniciaram-se nos anos 1980 e consolidaram-se na década seguinte. Nos anos 1990, houve grande número de fusões, conforme tabela número 1, e compras no segmento, com a finalidade de otimização de gastos e distribuição mundial, e isso não deixou espaço no mercado para a indústria de médio e pequeno porte.

**Tabela 1 - Fusões e aquisições na indústria farmacêutica entre 1990 e 2000**

Ano	Empresa	Descrição dos negócios
1990	Rhône-Poulenc e Roer	Rhône-Poulenc pagou 2 bilhões pela maior parte do capital da norte-americana Roer
1991	SmithKline e Beecham	Fusão que deu origem a SmithKline Beecham
1994	SmithKline Beecham e Sterling OTC	SmithKline Beecham comprou a divisão OTC da Sterling por US\$ 2,92 bilhões
1994	American Home e American Cyanamid	American Home comprou a American Cyanamid por US\$ 10 bilhões
1995	Rhône-Poulenc Roer e Fisons	Rhône-Poulenc comprou a Fisons
1995	Hoechst-Roussel e Marion Merrel Dow	Surgiu a Hoechst Marion Roussel
1995	Glaxo e Burroughs Wellcome	Glaxo comprou Burroughs Wellcome por 14,9 bilhões e formou a Glaxo Wellcome
1995	Knoll (BASF) e Boots Company plc	Knoll comprou a Boots por US\$ 1,4 bilhão
1996	Ciba Geigy e Sandoz	Novartis
1997	Hoffmann-La Roche e Boehringer Mannheim	Roche comprou Boehringer Mannheim por US\$ 11 bilhões
1998	Hoechst AG e Rhône-Poulenc	Fusão entre as duas formou a Aventis
1998	Astra e Zeneca	Zeneca comprou a Astra AB por US\$ 34,7 bilhões
1998	Sanofi e Synthelabo	Fusão entre as companhias de US\$ 10 bilhões e formaram a Sanofi-Synthelabo
1999	Monsanto e Pharmacia & Upjohn	Troca de ações, estimada em US\$ 26,6 bilhões, fez criar a Pharmacia Corporation
2000	Glaxo Wellcome e Smitkline Beecham	Troca de ações, estimada em US\$ 75,9 bilhões, formou a Glaxo Smitkline
2000	Pfizer e Warner-Lambert	A Pfizer comprou a Warner-Lambert por US\$ 91,4 bilhões

Fonte: Lucas Callegari. A Indústria Farmacêutica. Panorama Setorial. Gazeta Mercantil, 2000.

Essa nova configuração concentrou o setor em poucas indústrias que se especializaram em segmentos terapêuticos, formando monopólios dentro do oligopólio. Aliado ao direito da propriedade intelectual, assegurado pelo acordo TRIPs, os laboratórios passaram a impor ao mercado o preço que queriam. Para alguns autores, como Oliveira, Bermudez e Osorio-de-Castro (2007) e Angell (2007), não há concorrência real de preços nesse segmento como consequência do monopólio exercido pelas indústrias farmacêuticas.

O entrevistado Eduardo Motti não concorda com essa afirmação; em sua opinião:

Há sem dúvida uma concentração do mercado farmacêutico em poucas empresas, mas isso não configura um monopólio, pois, em todos os segmentos terapêuticos há concorrência. O único caso que foge à regra são as doenças órfãs ou doenças raras, as quais atingem um número muito pequeno da população. Nesses casos, tanto o governo norte-americano como a Comunidade Européia<sup>28</sup> possuem leis que protegem e dão direito ao monopólio de sete anos às empresas que desenvolverem medicamentos para essas doenças. Essa foi a maneira encontrada para estimular o investimento em pesquisas em um produto que será consumido por uma parcela muito pequena da população.

Se até 1980 o setor farmacêutico era lucrativo, foi a partir daí que se tornou o segmento industrial mais rentável dos Estados Unidos.

Em 2001, os dez laboratórios farmacêuticos americanos na lista da Fortune 500 (não exatamente os dez maiores do mundo, mas suas margens de lucro são muito semelhantes) estavam acima de todas as outras indústrias americanas em média do retorno líquido, fosse como percentagem sobre as vendas (18,5%), sobre o patrimônio (16,3%) ou sobre o patrimônio líquido (33,2%). Trata-se de margens de lucro espantosas. Em comparação, o retorno líquido médio para todos os outros setores na Fortune 500 foi de apenas 3,3% das vendas. A atividade bancária comercial, ela própria nada negligente em seu papel de setor agressivo, ficou num distante segundo lugar, com 13,5% das vendas (ANGELL, 2007).

---

<sup>28</sup> Os Estados Unidos, em 1983, promulgaram o *Orphan Drug Act* e a Comunidade Européia, em 2000, desenvolveu incentivos às empresas que pesquisassem medicamentos para doenças órfãs. Juan Campos-Castelló (2001).

## 1.5 Após os anos de ouro

As grandes organizações em que se transformaram as indústrias farmacêuticas não estão mais encontrando perspectivas de manutenção do crescimento do lucro, e o grande problema vem, justamente, da área que mais proporcionou o crescimento até então, a P&D. Esse setor, que consolidou a indústria farmacêutica na década de 90, provocando aumento substancial nos rendimentos com seus novos produtos, parece agora apresentar uma saturação do modelo.

A capacidade de inovação da indústria farmacêutica se mede pelo número de indicadores denominados “Novas Entidades Moleculares” (NMEs). Essa taxa vem diminuindo progressivamente desde 1988, chegando, em 2002, ao número de apenas 15 NMEs registradas pelo FDA, conforme tabela 2.

**Tabela 2 - Registro de novas NMEs pelo FDA por ano**

Ano	Número de NMEs registradas
1993	25
1994	21
1995	29
1996	53
1997	39
1998	30
1999	35
2000	27
2001	24
2002	17
2003	21
2004	36
2005	20
2006	22

Fonte: Food and Drug Administration<sup>29</sup>

<sup>29</sup> FDA Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/present/galson/2007/2007CDERUpdateWCBPJan292007.pdf>>Consultado em 20/02/2008.

A diminuição do aparecimento de novos produtos não significa menor gasto em P&D, muito pelo contrário, o custo da pesquisa cresceu em média 5,4% nos últimos cinco anos (KNELLER, 2005). Não se pode esquecer, no entanto, que a pesquisa de um novo medicamento pode levar até 15 anos; portanto, muito do que foi gasto na última década ainda não se converteu em um novo remédio, o que, em princípio, poderia reverter a situação.

Isso, porém, não é a maior probabilidade, pois não há em estudo nenhuma NME's considerada pelos laboratórios um *blockbuster*<sup>30</sup> em potencial. Estudo publicado na *Nature Biotechnology* demonstra como a indústria farmacêutica tradicional está deixando de ser o fornecedor de NMEs (KNELLER, 2005).

A falta de novas descobertas realmente inovadoras e a expiração do prazo de patentes de medicamentos considerados *blockbusters* nos próximos anos (tabela 3), principalmente nos Estados Unidos, fizeram com que muitos medicamentos passassem também a ser fabricados por indústrias de genéricos, com preços muito inferiores. A previsão é que a *Big Pharma* norte-americana perca cerca de US\$ 67 bilhões das vendas anuais entre 2007 e 2012, o que representa, aproximadamente, metade do faturamento dessas companhias nos EUA, em 2007. Tal perspectiva tem deixado a indústria farmacêutica extremamente apreensiva em relação ao enfrentamento desse grande desafio (MARTINEZ e GOLDSTEIN, 2007).

---

<sup>30</sup> São chamados medicamentos *blockbuster* aqueles que vendem mais de 1 bilhão de dólares.

**Tabela 3 - Medicamentos que perderão os direitos à patente nos Estados Unidos da América**

Nome Comercial	Laboratório Farmacêutico	Nome Genérico	Indicação	Estimativa de expiração de patente	Vendas Globais 2007 (em milhões de dólares)
Actos	<a href="#">Eli Lilly / Takeda</a>	Pioglitazone	Diabetes tipo II	2011	180
Advair/Seretide	<a href="#">GlaxoSmithKline</a>	Fluticasone, propionate+salmeterol	Asma	2010	1,721
Aprovel	<a href="#">Sanofi-Aventis / Bristol-Myers Squibb</a>	Irbesartan	Hipertensão	2011	392
Aricept	<a href="#">Pfizer / Eisai</a>	Donepezil HCl	Mal de Alzheimer	2010	100
Avandia	<a href="#">GlaxoSmithKline</a>	Rosiglitazone	Diabetes tipo II	2012	463
Cozaar	<a href="#">Merck</a>	Losartan	Hipertensão	2010	814
Crestor	<a href="#">AstraZeneca</a>	Rosuvastatin	Colesterol	2012	691
Diovan/Co-Diovan	<a href="#">Novartis</a>	Valsartan+hydrochlorothiazide	Hipertensão	2012	1,267
Levaquin	<a href="#">Johnson &amp; Johnson</a>	Levofloxacin	Antibiótico	2010	366
Lipitor	<a href="#">Pfizer</a>	Atorvastatin	Colesterol	2010	3,170
Plavix	<a href="#">Sanofi-Aventis / Bristol-Myers Squibb</a>	Clopidogrel	Anticoagulante	2011	1,250
Seroquel	<a href="#">AstraZeneca</a>	Quetiapine	Antipsicótico	2011	1,055
Singulair	<a href="#">Merck</a>	Montelukast	Asma	2012	1,018
Symbicort	<a href="#">AstraZeneca</a>	Budesonide+formoterol	Asma	2012	371
Taxotere	<a href="#">Sanofi-Aventis</a>	Docetaxel	Câncer	2010	694
Xalatan	<a href="#">Pfizer</a>	Latanaprost	Glaucoma	2011	402
Zometa	<a href="#">Novartis</a>	Zoledronic ácido	Câncer	2012	318
<b>Zyprexa</b>	<a href="#">Eli Lilly</a>	<b>Olanzapine</b>	<b>Antipsicótico</b>	<b>2011</b>	1,166

Fonte: Adaptado de MARTINEZ, B. e GOLDSTEIN, J. (2007).

O declínio experimentado por muitas companhias farmacêuticas na produtividade da pesquisa não tem sido compensado com a emergência de novas tecnologias. Está se tornando cada vez mais difícil encontrar uma

nova molécula<sup>31</sup>. A respeito disso, afirma Eduardo Motti, médico responsável pela área de pesquisa clínica da Pfizer no Brasil:

O que nos parece é que, o que era fácil, já foi descoberto, os medicamentos novos devem ser muito mais seguros, mais eficazes e mais específicos para determinadas situações, o que torna a pesquisa mais cara e a população a ser beneficiada menor. Essa sofisticação do produto o tornou muito mais difícil de ser inventado.

Diversos artifícios foram criados pela indústria farmacêutica para assegurar o faturamento. Os medicamentos chamados *me too* são um exemplo disso. São produtos lançados depois de um outro original e possuem alguma característica química diferente, mas a mesma atividade terapêutica (FRENKEL, 2000; ANGELL, 2004).

De modo geral, esse produto é lançado quando a patente do medicamento inovador está próxima da expiração. Com base no forte *marketing* já existente e com o nome do produto já bastante fixado, apresenta-se o produto novo como uma versão melhorada do anterior. Apesar do produto original perder o direito à patente, o medicamento modificado, caracterizado como melhor, goza de mais vinte anos de propriedade intelectual assegurada (ANGELLI, 2007).

Outro artifício bastante utilizado na década passada foi o de providenciar o licenciamento mais rápido e do maior número possível de novos produtos. O licenciamento, antes considerado secundário, passou a ser de grande importância nessas empresas, pois, quanto mais rapidamente for obtido, maior será o tempo que os laboratórios desfrutarão dos lucros assegurados pelas patentes.

Para o FDA, o esgotamento do método de pesquisa pode ter três causas. A primeira seria a de que o investimento e o progresso na ciência básica biomédica estão muito à frente do investimento e progresso no desenvolvimento de produtos médicos. A segunda, a de que as pesquisas

---

<sup>31</sup> Consultoria McKinsey. Disponível em :  
<<http://www.mckinsey.com/client-service/pharmaceuticals/medical-products/>> .  
Consultado em 21/01/08.

clínicas em pacientes têm se tornado um gargalo para novos produtos. E, em terceiro lugar, o fato de que se estão usando métodos do século passado para desenvolver avanços desse século. Ou seja, há necessidade urgente de se pensar em outras formas de investigação. O FDA acredita ser necessária a introdução de novos avanços científicos, como modelos de simulação, biomarcadores, novos desenhos de estudo e novos e rápidos identificadores de patógenos<sup>32</sup>.

A aquisição de empresas de biotecnologia tem sido considerada uma possível saída para a invenção de novos produtos e as indústrias farmacêuticas estão investindo bastante em novas aquisições. Os estudos clínicos com essa nova tecnologia, porém, são mais caros, mais duradouros e as barreiras regulatórias mais severas, o que torna mais difícil obter o retorno desejado do investimento em P&D.

Enquanto não se encontra uma solução, as empresas farmacêuticas começam a se preparar para enfrentar o desafio dos próximos anos. A Bristol-Myers Squibb Co. anunciou em, 2007, planos de cortar 10% de sua mão-de-obra, cerca de 4.300 empregos, e fechar metade de suas 27 fábricas até 2010. No mesmo sentido caminha a Pfizer Inc., que será duramente afetada em 2010, ano em que vencerá a patente do *blockbuster* Lípitor. A ascensão dos genéricos não significaria muito se houvesse a previsão de lançamento de novos *blockbusters*, o que não está ocorrendo (MARTINEZ e GOLDSTEIN, 2007).

O mercado financeiro começa a sofrer reflexos da nova realidade. Os investidores que, no passado, obtiveram grandes lucros com esse segmento, começam a se retirar do setor, apesar do Índice Mundial Dow Jones ter subido 75% nos últimos seis anos. Até 29 de novembro de 2007, o Índice FTSE Global de Farmacêuticas caiu 19,8%.

Segundo Eduardo Motti, além da falta de novos produtos, há mais quatro fatores que preocupam a indústria farmacêutica no momento. O

---

<sup>32</sup> Food and Drug Administration. Disponível em: <[http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/presentations/bio200501\\_files/textonly/slides7.html](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/presentations/bio200501_files/textonly/slides7.html)>. Consultado em 11/01/2008.

primeiro delas, o aumento das exigências das agências regulatórias em vários países, tem encarecido e prolongado as fases das pesquisas. O segundo está relacionado com uma demanda de governos e entidades médicas para que se reduza o *marketing* direto com a classe médica, o que exigirá grandes mudanças no comportamento do setor. O terceiro diz respeito à pressão de governos e gestores de planos de saúde na negociação de melhores preços e, por último, a exigência da Comunidade Européia de que o novo produto deve comprovar o benefício fármaco-econômico, ou seja, deve ser uma melhor opção de tratamento do ponto de vista farmacológico, e a terapia deve ser mais barata.

## 1.6 Quadro atual

O mercado mundial da indústria farmacêutica no ano de 2006 foi, segundo a consultoria IMS Health, da ordem de 607,9 bilhões de dólares, sendo o mercado consumidor da América do Norte responsável por aproximadamente 47% desse volume. Abaixo, temos as tabelas com as vendas por região relativas aos anos de 2005 e 2006.

**Tabela 4 – Venda global farmacêutica por região – 2005**

Mercado Mundial Auditado	US\$ Bilhões 2005	% de vendas globais 2005	Taxa de crescimento em 2005
América do Norte	262,4	46,7	5,9%
Europa	170,2	30,3	6,7%
Japão	60,8	10,8	3,1%
América Latina	22,7	4,0	16,5%
Ásia, África e Austrália	45,2	8,1	11,2%
Total	561,4	100	10,1%
10 Principais mercados	456,6	81,3	10,1%

Fonte: IMS Health, 2006. IMS MIDAS Quantum – Moving Annual Total (MAT), dezembro 2005.

**Tabela 5 – Venda global farmacêutica por região – 2006**

<b>Mercado Mundial Auditado</b>	<b>US\$ Bilhões 2006</b>	<b>% de vendas globais 2006</b>	<b>Taxa de crescimento em 2006</b>
América do Norte	289,9	47,7	8,0%
Europa	181,8	29,9	4,8%
Japão	56,7	9,3	- 0,7%
América Latina	27,5	4,5	12,9%
Ásia, África e Austrália	52,0	8,6	9,8%
<b>Total</b>	<b>607,9</b>	<b>100</b>	<b>6,5%</b>

Fonte: IMS Health, 2006. IMS MIDAS Quantum – Moving Annual Total (MAT), dezembro 2006.

Em 2006, só a América do Norte representou 47,7% das vendas farmacêuticas globais. Se juntarmos América do Norte, Europa e Japão, o consumo desses mercados representa 86,9% das vendas globais. Isso quer dizer que grande parte da população mundial, localizada na América Latina, Ásia, África e Austrália, representa apenas 13,1% das vendas de medicamentos no mundo.

Mas podemos observar um aumento relativamente maior nas regiões onde o mercado farmacêutico é menos consolidado, como a América Latina (16,5% em 2005 e 12,9 em 2006) e a Ásia, a África e a Austrália (11,2 em 2005 e 9,8 em 2006). Os países que apresentaram a maior taxa de crescimento de consumo de produtos farmacêuticos foram a China 12,3% - seu mercado atingiu a cifra de 13,4 bilhões de dólares - e a Índia que cresceu 17,5%, atingindo um mercado de 7,3 bilhões de dólares em 2006. Segundo projeções da IMS Health, a China será o sétimo maior mercado farmacêutico do mundo até 2009. Abaixo, temos a tabela com os principais mercados farmacêuticos mundiais<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> As várias fontes de informações a respeito da Indústria Farmacêutica utilizam métodos diferentes para a obtenção de seus dados. Por exemplo, a IMS apresenta o mercado farmacêutico mundial do ano de 2006 com um valor de 607,9 bilhões de dólares, já a Associação da Indústria de Pesquisa atribui no mesmo ano o valor de 608,1 bilhões de dólares. Por ser uma diferença de 0,02%, consideramos as duas fontes. Fonte: Tabela

**Tabela 6 - Principais mercados farmacêuticos mundiais - 2006**

Principais Mercados	US\$ Bilhões	% do total	Consumo per capita em US\$
1. Estados Unidos da América	274,4	45,1	915,27
2. Japão	56,7	9,3	443,31
3. França	34,0	5,6	557,30
4. Alemanha	31,9	5,2	385,73
5. Reino Unido	20,5	3,4	340,53
6. Itália	20,5	3,4	349,82
7. Espanha	16,3	2,7	375,57
8. Canadá	15,5	2,5	479,87
9. China	10,7	1,8	8,14
10. Coréia do Sul	8,9	1,5	185,80
<b>11. Brasil</b>	<b>8,4</b>	<b>1,4</b>	<b>44,96</b>
12. México	8,1	1,3	77,66
12 Maiores	505,9	83,2	251,48
<b>Mercado Total</b>	<b>608,1</b>	<b>100</b>	

Das cinquenta empresas de maior faturamento, 23 são norte-americanas, seguidas por empresas européias e japonesas, conforme tabela abaixo.

elaborada com dados fornecidos pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma – Indicadores. Disponível no site <<http://www.interfarma.org.br/>> Consultado em 16/01/08. E dados obtidos em *Human Development Report, 2007*. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Disponível em <[http://hdr.undp.org/en/media/hdr\\_20072008\\_inindicator\\_tables.pdf](http://hdr.undp.org/en/media/hdr_20072008_inindicator_tables.pdf)> . Consultado em 18/01/2008.

**Tabela 7 - Faturamento das 50 maiores indústrias farmacêuticas do mundo em 2006**

	EMPRESA	FATURAMENTO US\$	
01	PFIZER	46.280.924.886	EUA
02	GLAXOSMITHKLINE	35.312.935.394	Reino Unido
03	NOVARTIS	30.115.236.512	Suíça
04	SANOFI-AVENTIS	28.986.531.935	França/ Alemanha
05	ASTRAZENECA	25.712.847.154	Reino Unido
06	JOHNSON & JOHNSON	25.401.777.904	EUA
07	MERCK & CO	24.360.025.381	EUA
08	ROCHE	21.189.773.681	Suíça
09	ABBOTT	15.842.830.297	EUA
10	AMGEN	15.450.530.572	EUA
11	WYETH	14.368.372.172	EUA
12	LILLY	14.051.106.082	EUA
13	BRISTOL-MYERS SQB.	11.909.882.960	EUA
14	BAYER	11.457.332.373	Alemanha
15	BOEHRINGER INGEL	10.577.708.966	Alemanha
16	TAKEDA	9.820.690.996	Japão
17	TEVA	8.943.864.093	Israel
18	SCHERING PLOUGH	8.002.014.434	EUA
19	DAIICHI SANKYO	5.483.562.307	Alemanha
20	EISAI	5.281.728.642	EUA
21	NOVO NORDISK	5.276.439.656	Canadá
22	LAB UNKNOWN	4.942.303.523	EUA
23	ASTELLAS PHARMA	4.734.468.693	Japão
24	MERCK KGAA	4.650.563.545	Alemanha
25	OTSUKA	4.422.308.381	Japão
26	FOREST	3.414.262.105	EUA
27	SERVIER	3.300.533.751	França
28	NESTLE	3.219.844.210	Suíça
29	PROCTER & GAMBLE	3.187.324.947	EUA
30	RATIOPHARM	3.029.669.851	Alemanha
31	BAXTER INT	3.004.203.405	EUA
32	WATSON	2.727.762.991	EUA
33	ALTANA	2.465.237.181	Alemanha
34	SOLVAY	2.394.470.114	Portugal
35	MENARINI	2.378.710.086	Itália
36	APOTEX	2.353.418.021	Canadá
37	AKZO NOBEL	2.351.819.026	Holanda
38	MYLAN	2.230.942.041	EUA
39	UCB	2.194.389.596	Bélgica
40	KING PHARMACEUTIC	2.088.797.457	EUA
41	GILEAD SCIENCES	1.932.843.721	EUA
42	BARR PHARMA	1.817.069.444	EUA
43	SERONO	1.799.675.119	Suíça
44	SHIRE PHARMACEUT.	1.770.383.824	Reino Unido
45	ALLERGAN	1.726.936.036	EUA
46	MUNDI INT	1.714.916.088	EUA
47	CEPHALON	1.649.348.686	EUA
48	BIOGEN IDEC	1.565.683.776	EUA
49	DAINIPPON SUMITOMO	1.528.009.945	Japão
50	MITSUBISHI PHARMA	1.472.295.789	Japão

Fonte: IMS Health, 2007.

Este capítulo apresentou a evolução da indústria farmacêutica mundial, desde seu início artesanal até se tornar um dos maiores segmentos industriais do mundo. Sua trajetória de sucesso está intimamente ligada ao desenvolvimento da tecnologia. É uma indústria de inovação que, para tal, faz uso intenso de P&D: sem ela, está fadada ao insucesso, como veremos no capítulo seguinte que trata dessa mesma indústria no Brasil.

## ***2 Trajetória da indústria farmacêutica no Brasil***

---



## 2 Trajetória da indústria farmacêutica no Brasil

O objetivo deste capítulo é conhecer a trajetória da indústria farmacêutica nacional, analisando as escolhas políticas responsáveis pelo precário desenvolvimento do setor no Brasil até o panorama atual, marcado por tentativas de superação do quadro da histórica dependência que se instalou no país. Interessamos reconstruir essa história sob a perspectiva do *path dependence* estabelecido.

### 2.1 Da formação da indústria nacional à Segunda Guerra Mundial

Ao analisar a trajetória da indústria farmacêutica nacional, podemos dizer que seu resultado foi bastante diferente do que se esperava em sua origem.

À época da proclamação da República, já havia 35 laboratórios no Brasil. Podem ser citados os Institutos de Patologia de Manguinhos, o Butantan e o Pasteur que produziam medicamentos de origem vegetal, mineral e até animal (opoterapia<sup>34</sup>, soros e vacinas), estimulados pelo investimento estatal em instituições públicas de pesquisa. Esses laboratórios cumpriram a tarefa de atendimento às necessidades da população e formaram um grupo de importantes cientistas e pesquisadores (RIBEIRO, 2001).

Vários membros dessas instituições se associaram a grupos de empresários nacionais e estabeleceram os primeiros laboratórios

---

<sup>34</sup> Tratamento à base de extratos de tecidos, órgãos e, sobretudo, de glândulas hormonais; organoterapia. (Dicionário Houaiss).

farmacêuticos privados no Brasil, como o Laboratório Paulista de Biologia, fundado em 1912, por antigos membros do Instituto Pasteur, e o Instituto Pinheiros, em 1928.

Segundo Maria Alice Rosa Ribeiro,

Empresas constituídas com capital nacional foram capazes de desenvolver pesquisas e produzir conforme critérios de qualidade rigorosos. (RIBEIRO, 2001)

Além do investimento privado, o Estado também incentivou e forneceu recursos para alguns projetos se tornarem laboratórios, o que foi fundamental para a criação de uma massa crítica de cientistas brasileiros. Esse projeto proporcionou o fortalecimento da produção local (GIOVANNI, 1980; RIBEIRO, 2001).

Ao se falar em parque industrial farmacêutico, temos que salientar que, antes da indústria farmacêutica, deve haver a indústria farmoquímica, um ramo da química que produz os princípios ativos que constituem a matéria-prima da indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica propriamente dita é um setor de transformação que produz o medicamento para consumo final. Apesar de haver um parque industrial razoável nesse setor, a indústria farmoquímica brasileira não se desenvolveu de forma adequada e a subsequente indústria de transformação teve que contar, quase sempre, com a importação de insumos de outros países.

Durante a Primeira Guerra Mundial, a importação de vários insumos farmacêuticos foi inviabilizada, proporcionando um avanço na indústria local que foi obrigada a suprir o mercado. Nesse momento, foi fundado o Instituto Medicamenta - Fontoura & Serpe. Em 1919, temos a chegada do laboratório francês Cia. Chimica Rhodia Brasileira. Em 1920, O Recenseamento Geral da República encontrou 186 empresas no setor<sup>35</sup>.

Como vimos no capítulo anterior, a transformação da indústria farmacêutica mundial começou nos anos 1930, quando começaram a aparecer as sínteses químicas que, através de reações químicas

---

<sup>35</sup> Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/farmaceutico/cartilha/Industria.pdf>>. Consultado em 14/01/2008.

combinando diferentes elementos, geravam um composto químico. Segundo Carlos Osmar Bertero (1972):

Praticamente nada se sabia dos efeitos químicos das drogas no organismo. As boticas, assim como as companhias farmacêuticas até a década de 1930, lidavam principalmente com substâncias derivadas de organismos vivos. Foi bem demorado o aparecimento dos produtos químicos e potencialmente propícias à produção em escala industrial.

Na década seguinte, surgiram os antibióticos e, com eles, iniciou-se a transformação da indústria farmacêutica mundial. A descoberta da penicilina em 1928, por Alexander Fleming, revolucionou a medicina e, conseqüentemente, a produção nos laboratórios farmacêuticos. Mas desde a descoberta até a comercialização do produto, passaram-se dez anos<sup>36</sup>.

Em 1936, a sulfa, outra grande novidade no combate a doenças infecciosas, já havia sido introduzida. Apesar do avanço tecnológico que a produção de antibióticos proporcionou, e da conseqüente diferenciação entre os países que os produziam, a indústria nacional ainda se mantinha dominante no país: em 1938, havia 452 laboratórios farmacêuticos nacionais contra 44 estrangeiros<sup>37</sup>.

A indústria farmacêutica brasileira conheceu seu apogeu nos anos 1930, quando o combate às doenças endêmicas, que representavam importante problema de saúde pública, passou a exigir implantação de instituições de pesquisa e produção de medicamentos (GIOVANNI, 1980; BERMUDEZ, 1995). Período em que, segundo Bertero (1972),

Quando a produção de drogas era em grande parte deixada ao critério e à capacidade inventiva dos boticários e médicos, quando as drogas eram relativamente inócuas, não constituía surpresa o fato de quase todos os países produzirem seus próprios medicamentos e produtos farmacêuticos em geral.

---

<sup>36</sup> Nobel Prizes. Disponível em <[http://nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-bio.html](http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-bio.html)> Consultado em 12/09/07.

<sup>37</sup> Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/farmacutico/cartilha/Industria.pdf>>. Consultado em 14/01/2008.

Durante o período de turbulência da Segunda Guerra Mundial, o Brasil novamente se viu estimulado a desenvolver a indústria local para suprir a ausência de insumos que eram comumente importados. Passou, então, a produzir princípios ativos importantes<sup>38</sup>, chegando mesmo a suprir necessidades de países europeus. Segundo Geraldo Giovanni (1980):

Muitos dos ingredientes químicos necessários à indústria farmacêutica nos foram fornecidos, neste período conturbado, pelas fábricas norte-americanas de matérias-primas, assim como aparelhos e máquinas que já nos forneciam antes. Uma grande parte dos suprimentos, entretanto, passou a ser produzida em São Paulo e Rio de Janeiro, aliviando o país da tremenda sobrecarga imposta pela Guerra.

Durante esse processo, houve a implantação de várias empresas transnacionais, seja por associação a empresas nacionais, seja pela construção de instalações próprias e até pela transferência de capital acionário. Inicia-se, nesse momento, a desnacionalização da indústria farmacêutica nacional. O processo, no entanto, não foi acompanhado por uma transferência de tecnologia. A produção de matérias-primas, assim como as atividades de P&D, continuaram a ser desenvolvidas nos países sedes dessas empresas (BERTERO, 1972; BERMUDEZ, 1995; GIOVANNI, 1980).

A indústria farmacêutica nacional começou, então, a sentir os efeitos negativos de seus produtos obsoletos num mercado extremamente competitivo e ávido por novas tecnologias (TACHINARDI, 1993). Se o mercado nacional teve acesso aos novos medicamentos por meio das indústrias estrangeiras aqui instaladas, o país não teve acesso à tecnologia desenvolvida por essas empresas.

Para Bertero (1972), as empresas nacionais originaram-se das antigas boticas e, geralmente, eram negócios dirigidos por famílias, passando de pai para filho. Alguns desses estabelecimentos conseguiram

---

<sup>38</sup> Cafeína, teobramina, estircina, cumarina, atropina, hiosciamina e escopolamina, ópio, eucliptol, quinina, curcumina, emetina, pilocarpina, digitalina, extratos glandulares, hormônios etc.

transformar-se em indústrias farmacêuticas de pequeno e médio porte, conforme o padrão nacional, e lograram manter-se independentes e rentáveis.

Para Giovanni (1980), os laboratórios nacionais, mesmo os maiores<sup>39</sup>, não desenvolveram a pesquisa científica, diferentemente do que aconteceu nos países europeus e nos Estados Unidos. Isso determinou definitivamente a situação dos anos subseqüentes: a indústria nacional, exercendo uma atividade inexpressiva, passou a importar matéria-prima apenas para processá-la e embalá-la. Enquanto isso, os países que investiam em P&D realizavam as descobertas de novas substâncias, conforme tabela a seguir.

**Tabela 8 – Cronologia das descobertas da indústria farmacêutica transnacional**

Especialidade	Ano
Vitamina B1 e Sulfa	<b>1932</b>
Hormônio Masculino	<b>1934</b>
Vitamina B2, D3 e K	<b>1935</b>
Tocoferol e Síntese da B1	<b>1936</b>
Corticosteróide	<b>1937</b>
Penicilina e Síntese de Tocoferol	<b>1938</b>
Hormônios, Gonadotrópicos	<b>1943</b>
Estreptomicina	<b>1944</b>
Bautracina e Cloranfenicol	<b>1947</b>
Cortisona, Vitamina B12, Tetraciclina	<b>1948</b>
Hidrocortisona	<b>1950</b>
Vacina contra Pólio	<b>1953</b>
Prednisona	<b>1954</b>
Reserpina	<b>1956</b>
<b>Dexametazona</b>	<b>1958</b>

Fonte: Giovanni (1980).

<sup>39</sup> Silva Araújo, Granado, Werneck, Orlando Rangel, Biologia Clínica, Moura Brasil, Pelosi, Paulista de Biologia e Fontoura. (Giovanni 1980).

Nos anos 1940, o Brasil começa a sentir a defasagem tecnológica propriamente dita de seus produtos com a introdução de vários medicamentos muito mais eficientes, e menos tóxicos, no mercado consumidor (GIOVANNI, 1980; BERTERO, 1972).

Segundo Maria Helena Tachinardi (1993), esse fenômeno foi decorrência da falta de incentivos estatais para o desenvolvimento do setor:

A literatura especializada destaca que o principal fator da falta de capacitação tecnológica no Brasil é a falta de apoio do governo que, ao contrário de outros setores, como a informática e as telecomunicações, não considerou a indústria farmacêutica estratégica para a segurança nacional.

Para Bertero (1972), a indústria nacional debilitou-se em consequência de falta de capital, tecnologia e especialização administrativa, além da incapacidade de estabelecer ligações com a universidade. Para o autor, havia centros de pesquisa capazes de proporcionar o desenvolvimento da indústria nacional, mas não houve intercâmbio entre eles e a iniciativa privada. Salienta ainda que nas empresas norte-americanas, apesar de poder ser considerado tardio, o início da inclusão sistemática de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, foi um fenômeno determinante para o desenvolvimento do setor, a saber: Smith, Kline & French em 1920, Sterlig Drug em 1920, Upjohn em 1921, Wyeth em 1930, Searle em 1930, Parke Davis em 1939 e Squibb em 1958.

Sem a necessária infra-estrutura da indústria farmoquímica e a ausência de P&D no país, e com a crescente sofisticação tecnológica do produto, a verticalização da produção tornou-se inviável (Bermudez, 1995). Ao mesmo tempo em que não houve incentivo para a produção de farmacoquímicos no Brasil, nos Estados Unidos e Europa ocorreu exatamente o inverso.

Os avanços científicos e tecnológicos observados durante as décadas de 40 e 50 resultaram no desenvolvimento de uma grande quantidade de novos produtos. Naquele momento, as indústrias farmacêuticas incorporaram o processo que denominamos de integração

vertical de novos produtos, a formulação e a comercialização (BERMUDEZ, 1995).

Logo após a Segunda Guerra Mundial, a introdução no Brasil de medicamentos considerados modernos constituiu, sem dúvida, um grande sucesso. Doenças antes consideradas estigmas sociais, como tuberculose, sífilis e outras doenças venéreas, passaram a ser passíveis de cura por meio da administração de antibióticos, o que representou uma revolução na prática clínica.

As intervenções cirúrgicas também sofreram grandes transformações com a introdução dos antibióticos, uma vez que as infecções no pós-operatório resultavam em altos índices de mortalidade. Foi possível, a partir daí, desenvolver técnicas cirúrgicas nunca antes experimentadas, assim como a administração em massa de vacinas, como a Salk, contra a tão temida poliomielite. Esses fatos contribuíram de forma significativa para a constituição da imagem positiva da indústria farmacêutica e sua receptividade no mercado internacional.

## **2.2 A aceleração do processo de desnacionalização da indústria farmacêutica nacional**

A situação de dependência externa de tecnologia de desenvolvimento de novos medicamentos, que se configurava nos anos 1940, agravou-se nos anos 1950 até atingir um ponto de irreversibilidade na trajetória da indústria farmacêutica nacional.

Após a Segunda Guerra Mundial, a estrutura da economia mundial foi drasticamente modificada. Dentre as mudanças, a consolidação dos Estados Unidos como a maior potência econômica mundial foi a mais importante, alterando de forma decisiva o relacionamento entre os países.

Nesse contexto, nenhum país da América Latina foi considerado prioritário para investimentos norte-americanos, como ocorreu com países europeus atingidos pelo conflito ou com o Oriente Médio, considerado

estrategicamente importante para a estabilidade mundial. Diante desse quadro, os países periféricos buscaram seus próprios caminhos de desenvolvimento e tentaram criar oportunidades que atraíssem os investimentos privados dos países ricos, uma vez que os investimentos públicos desses países estavam comprometidos com outras necessidades consideradas preeminentes (DIAS, 1996).

Enquanto isso, no Brasil, em 31 de janeiro de 1956, Juscelino Kubitschek tomava posse como Presidente da República, tendo como bandeira de sua campanha política o mote desenvolvimentista “cinquenta anos em cinco” (DIAS, 1996). Segundo Suely Braga Silva (2002), além da conjuntura internacional, o complexo jogo político que elegeu JK exigiu do presidente medidas que motivassem a sociedade civil a apoiá-lo e, desse modo, legitimar seu mandato. Para que isso ocorresse, era necessário ousar.

Assim que assumiu, Juscelino Kubitschek lançou o Plano Nacional de Desenvolvimento, também conhecido como o Plano de Metas, que possuía 31 objetivos distribuídos em seis grandes grupos: energia, transportes, alimentação, indústria de base, educação e a construção de Brasília, futura sede do governo federal (FAUSTO, 2000).

O governo JK investiu no setor de infra-estrutura com o objetivo de desenvolver a indústria nacional, concedendo grandes facilidades ao capital estrangeiro que quisesse investir no país. Entre elas, permitiu a utilização das instruções 70 (1953/61) e 113 (1955/61), da Sumoc (Superintendência da Moeda e do Crédito). A primeira instituía um regime de taxas múltiplas de câmbio, sendo a taxa para importação inferior à de exportação. A segunda medida autorizava empresas a importarem equipamentos estrangeiros sem cobertura cambial, ou seja, sem depositar moeda estrangeira para o pagamento de tais importações. A condição exigida para se gozar da regalia era possuir, no exterior, os equipamentos a serem transferidos para o Brasil ou os recursos para pagá-los. As empresas estrangeiras, que podiam preencher esses requisitos com facilidade, ficaram em situação vantajosa

para transferir equipamentos de suas matrizes e integrá-los a seu capital no Brasil (FAUSTO, 2000).

O principal objetivo era industrializar rapidamente o país, levá-lo de um quadro de dependência de alguns poucos produtos de exportação - como o café, o algodão e o cacau, que representavam cerca de 80% das exportações brasileiras - a uma situação país produtor de bens com valor agregado. Entre 1955 e 1961, mais de US\$ dois bilhões foram investidos na indústria brasileira através de financiamentos ou de capital de risco que ingressaram no país, sendo que, desse total, mais de 80% foram direcionados para setores básicos, em particular para as indústrias automobilística e siderúrgica (DIAS, 1996).

Apesar do imenso esforço desenvolvimentista, a abertura da economia brasileira causou, na indústria farmacêutica nacional, exatamente o inverso do que poderíamos chamar de “desenvolvimentista”. As empresas nacionais, na maior parte instaladas antes de 1950, passaram a sofrer a concorrência direta de empresas estrangeiras, tanto das que já estavam instaladas no país e passaram a usufruir das medidas tomadas pelo governo JK, como também das que se instalaram nesse momento, motivadas pelos incentivos locais. Na tabela abaixo, apresentamos as datas de instalação de empresas estrangeiras no Brasil.

**Tabela 9 - Empresas farmacêuticas estrangeiras instaladas no Brasil até 1970**

<b>Empresa</b>	<b>País de Origem</b>	<b>Ano de Instalação</b>
Bayer	Alemanha	1896
Rhodia	França	1919
Sidney Ross	EUA	1920
Beecham	Inglaterra	1922
Merck	Alemanha	1923
Park Davis	EUA	1924
Andromaco	Espanha	1928
Roche	Suíça	1931
Roussel	França	1936
Johnson & Johnson	EUA	1936
Glaxo	Inglaterra	1936
Ciba	Suíça	1937
Abbot	EUA	1937
Organon	Holanda	1940
Merck Sharp Dohme	EUA	1954
Bristol-Myers	EUA	1943
Schering	EUA	1944
Recordati	Itália	1947
Sandoz	Suíça	1947
Hoescht	Alemanha	1949
Wyeth	EUA	1949
De Angeli	Itália	1950
Carlo Erba	Itália	1950
Pfizer	EUA	1952
Squibb	EUA	1953
Upjohn	EUA	1954
B.Brown	Alemanha	1954
Byk	Alemanha	1954
Berlimed	Alemanha	1955
Wellcome	Inglaterra	1956
Lederle (Cyanamid)	EUA	1957
Boehringer	Alemanha	1958
Syntex	EUA	1959
R.Merrel	EUA	1960
Searle	EUA	1960
Ayerst	EUA	1962
Mead-Johnson	EUA	1961
Eli Lilly	EUA	1943

Fonte: Ferronato (1998).

Algumas empresas nacionais fundiram-se com estrangeiras, outras foram vendidas. Segundo Carlos Osmar Bertero (1972), elas viam com muito bons olhos a venda para empresas estrangeiras pelo pagamento em moeda forte, pela propriedade em ações das matrizes, ou ambas as coisas. A desnacionalização foi um processo que interessou aos dois lados envolvidos no processo (Tabela 9).

**Tabela 10 - Formação de empresas locais e ingresso de multinacionais da indústria farmacêutica**

Anos decorridos		Antes Primeira Guerra	14/29	30/39	40/49	50/59	60/69
<b>Data de ingresso de empresas farmacêuticas estrangeiras</b>	Número	1	5	5	9	13	6
	% acumulada	3%	15%	28%	51%	84%	100%
<b>Data de formação de empresas farmacêuticas nacionais</b>	Número	3	5	6	9	2	-
	% acumulada	12%	32%	58%	90%	100%	-

Fonte: Peter Evans: "The Desnationalization and Development – A Study of Industrialization in Brazil", Phd. Dissertation, Harvard University, *apud* Giovanni 1980.

Foram três as causas principais da desnacionalização tão intensa da indústria farmacêutica nacional. A primeira delas pode ser localizada no hiato tecnológico que se instalou, a partir da Segunda Guerra, entre a indústria nacional e a transnacional:

Há que se considerar neste caso, como fator determinante, o conjunto de medidas de política econômica propiciadoras de um determinado modelo de industrialização num plano mais inclusivo e que redundou num conjunto de facilidades para a implantação de empresas estrangeiras no Brasil; e, também, a ausência de uma política específica para o setor farmacêutico e que

atendesse às necessidades de expansão das empresas nacionais, no período em que a produção farmacêutica em âmbito mundial sofreu grandes transformações qualitativas do ponto de vista de sua tecnologia (Giovanni, 1980).

A segunda causa foi o sistema de importação que favorecia a entrada no país de insumos e produtos farmacêuticos com menor taxa de câmbio, política essa que visava a abastecer o mercado consumidor com os medicamentos necessários e, ao mesmo tempo, deixava claro o desinteresse do governo em desenvolver a indústria farmacêutica nacional. Em terceiro lugar, a falta de uma política setorial por parte do Estado (BERMUDEZ, 1995; GIOVANNI, 1980).

Ao mesmo tempo em que a indústria nacional passava por sua desnacionalização, empresas dos Estados Unidos e da Europa ingressavam numa era de grandes invenções. A tabela a seguir demonstra a efervescência do setor durante as décadas de 1950 e 1960.

**Tabela 11 - Principais novos medicamentos descobertos no mundo ocidental 1950 – 1967**

País	Principais Medicamentos	
	Número	Porcentagem (%)
EUA	67	48,6
Suíça	20	14,5
Alemanha	15	10,9
França	11	8,0
Inglaterra	10	7,2
Holanda	5	3,6
Bélgica	4	2,9
Dinamarca	3	2,2
Itália	1	0,7
Japão	1	0,7
Áustria	1	0,7
<b>TOTAL</b>	<b>138</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Giovanni, 1980.

Para Jacob Frenkel *et al* (1978), além dos fatores já abordados, o processo de desnacionalização da indústria farmacêutica também é consequência da postura do BNDE (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico, atual BNDES), principal órgão de fomento da indústria nacional, que não considerou a indústria farmacêutica uma prioridade para receber apoio financeiro.

### **2.3 Da década de 1960 aos anos 1990**

Nos anos 1960, as empresas estrangeiras assumiram a liderança do mercado brasileiro devido à complexidade e à sofisticação do produto oferecido, fatores que a indústria nacional não conseguiu acompanhar. Em consequência disso, vários laboratórios nacionais foram comprados ou simplesmente fechados, e os que continuaram no mercado tiveram uma diminuição importante na porcentagem de vendas (GIOVANNI, 1980; BERMUDEZ 1995). Segundo Bertero (1972),

As companhias locais foram incapazes de enfrentar a competição das empresas internacionais e o resultado foi que, no fim dos anos 1950 a desnacionalização já havia se completado. Alguns dados recentes de vendas mostram que, em 1969, 43% destas são feitas por subsidiárias de companhias européias ocidentais, 40% por subsidiárias de companhias americanas, ficando para as empresas dirigidas e de propriedade de elementos locais, os restantes 17%.

Algumas empresas nacionais, que até então subsistiam produzindo remédios populares, passaram a importar fármacos de países como a Itália, o Japão, a Espanha, a Bulgária, a Hungria e a Romênia, e passaram a fabricar os mesmos medicamentos dos laboratórios multinacionais, operando com uma estratégia semelhante à das transnacionais (TACHINARDI, 1993).

Outras empresas concentraram-se em fatias do mercado referentes a produtos tradicionais e populares cuja produção não dependia de tecnologia

sofisticada. Esses produtos também não necessitavam de propaganda médica nem de argumentos científicos e, ao mesmo tempo, não interessavam às grandes companhias pela sua baixa lucratividade (GIOVANNI, 1980).

Apesar do aumento de empresas no país, não houve nenhuma mudança significativa no modo de produção dos medicamentos: continuou-se a comprar insumos no exterior e a apenas processá-los nas subsidiárias. A indústria farmacêutica transnacional argumentava não ser possível investir em P&D no Brasil por falta de uma economia em escala, além de não haver um ambiente adequado pela ausência de tradição em pesquisa (TACHINARDI, 1993).

Segundo Frenkel (1978),

Paralelamente à consolidação deste modelo de indústria, as firmas buscavam ampliar seu mercado e instalar filiais em outros países. Surgia um processo de divisão de atividades entre matriz e filiais, cabendo às últimas o papel de aumentar as vendas de especialidades farmacêuticas desenvolvidas na matriz. Na maior parte dos casos, a etapa final de fabricação da especialidade era realizada pela filial, mas as atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, bem como a produção destes, permanecia atribuição exclusiva da matriz.

A primeira iniciativa de controle de preços de medicamentos se deu no governo de João Goulart, sob a influência do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), através do Decreto n. 58584, de 21/2/1964, que estabelecia a uniformização dos preços dos remédios em grandes cidades e a prestação de contas dos laboratórios ao governo (GIOVANNI, 1980). Com exceção dos fitoterápicos<sup>40</sup>, oficinais<sup>41</sup> e homeopáticos<sup>42</sup>, todos os outros produtos farmacêuticos tiveram seus

---

<sup>40</sup> Medicamentos obtidos das plantas para fins terapêuticos. Fonte: Dicionário Houaiss.

<sup>41</sup> Medicamentos preparados na ocasião do pedido, à vista da receita médica. Fonte: Dicionário Houaiss.

<sup>42</sup> Medicamentos apresentados em fórmula muito diluída e dinamizada, uma substância capaz de produzir efeitos semelhantes aos que ele apresenta. Fonte: Dicionário Houaiss.

preços fixados pelo governo até o início dos anos 1990 (ROMANO e BERNARDO, 2001).

Durante a ditadura militar, outras regras foram criadas para se controlar os preços dos medicamentos, segundo Rodrigo Alberto Correia da Silva (2004):

A lógica da determinação de preços pelo CIP, conforme artigo 5 e 6 do Decreto 63.196/68, seguia a linha de que os custos adicionados a um lucro considerado razoável pelos administradores públicos deveriam ser iguais ao preço autorizado, de modo que, em uma economia fechada, bastava que o agente econômico demonstrasse ao órgão um aumento de custos para automaticamente lhe ser concedido um aumento de preços e, conseqüentemente, de faturamento, independente de qualquer esforço para aumentar sua participação no mercado ou até de ampliar seu mercado específico. Todavia, os resultados dessa política foram desastrosos, na medida em que o empresariado nacional, bem como as empresas multinacionais aqui instaladas, não buscariam mais uma melhoria no seu processo de produção com a queda de custos, já que a queda de custos de produção se refletiria em uma barreira no momento da negociação de aumento de preços.

Para driblar esse mecanismo de controle de preços, quando a margem de lucro era muito pequena, portanto desvantajosa para o fabricante, o mercado era desabastecido de produtos essenciais e de maior consumo pela população. Houve também a denúncia da prática de ágio, pequenas modificações no produto, adicional de frete, venda casada, superfaturamento, embalagens inferiores e até aumento de preços com autorizações forjadas (SILVA, 2004).

A partir de 1964, o governo estabeleceu algumas áreas que foram consideradas prioritárias para o desenvolvimento, tais como a aeronáutica, a indústria bélica, nuclear e informática, e passou a desenvolver políticas de incentivo à produção nacional nesses setores. Entretanto, na área da indústria farmoquímica, e apesar das intenções de se promover o seu desenvolvimento, não se efetivou, na prática, nenhum avanço (BERMUDEZ, 1995).

O que podemos observar é que, em nenhum momento, essa área foi considerada prioridade. O setor sempre foi operado por meio de empresas privadas que, sem apoio estatal, não conseguiram transformar o segmento.

Para Eduardo Motti<sup>43</sup>, a grande maioria das empresas nacionais foi fundada por vendedores e não por cientistas, como ocorreu na *Big Pharma*, e esse é um aspecto que moldou a evolução de nossa indústria farmacêutica. Sua atenção sempre esteve voltada para as vendas e não para a P&D. A falta de prioridade na inovação, segundo Motti, também está ligada ao estabelecimento tardio das universidades no país e à visão do empresariado, que sempre achou mais fácil importar do que desenvolver o produto no país.

A partir de 1971, as patentes de medicamentos deixaram de ser respeitadas. Os fabricantes brasileiros começaram então a investir em P&D, mas somente por meio de engenharia reversa, ou seja, através da decodificação dos produtos originais, passaram a ser capazes de copiar alguns medicamentos e lançá-los no mercado com preços mais competitivos. Por outro lado, intensificou-se a compra de empresas nacionais por empresas transnacionais. Para Giovanni (1980), a compra de empresas que poderiam desenvolver produtos competitivos foi a forma encontrada para enfrentar a concorrência que poderia vir a aparecer (tabela 12).

Segundo estudo realizado por Bertero (1972):

A situação da indústria farmacêutica no Brasil de hoje, basicamente controlada pelas empresas multinacionais, é de dependência autoperpetuadora, sem perspectivas para o desenvolvimento da tecnologia.

A tabela abaixo demonstra o volume de laboratórios farmacêuticos negociados no período.

---

<sup>43</sup> Entrevista concedida à autora em 19/06/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

**Tabela 12 - Laboratórios nacionais vendidos a grupos estrangeiros**

<b>Ano</b>	<b>Empresa Nacional</b>	<b>Empresa após a venda</b>	<b>Capital</b>
1957	Laboraterápica	Bristol	Estados Unidos
1957	Pravaz	Recordati Laboratórios	Europa
1958	Moura Brasil	Merrel	Estados Unidos
1959	Sânitas	Laboratório Léo do Brasil	Europa
1960	Endochimica	Mead Johnson	Estados Unidos
1961	Novotherápica	Bracco	Europa
1962	Mirtonil	Immuno	Europa
1963	Torres	Silva Araújo Roussel	Europa
1965	Exactus	Midy Farmacêutica S.A.	Europa
1967	Sintético	Searle	Estados Unidos
1967	Cyrillo Mothé (Wadel)	A. H. Robins	Estados Unidos
1968	Lafi	U. S. Vitamin Corp. Revlon	Estados Unidos
1968	Laboran	Syntex	Estados Unidos
1969	Prociex	Byk	Europa
1970	Haemo Derivados	Hoechst	Europa
1970	Hormoquímico	Rorer	Estados Unidos
1971	Yatropan	Recofarma	Europa
1971	Usafarma	ICN	Estados Unidos
1972	Kerato Lok	Allergan	Estados Unidos
1972	Quimiofarma	Boehringer do Brasil S/A	Europa
1972	Mauricio Villela	Beechan	Europa
1972	Inst. Pinheiros	Syntex	Estados Unidos
1973	Enila Lutécia	Smith Kline French	Estados Unidos
1973	Labonobel	Ferret	Europa
1973	Cissa	Alcon	Estados Unidos
1973	Delfos	Alcon	Estados Unidos
1974	Quimioterápico	Mundifarma Ltda.	Estados Unidos
1974	Scil	C. S. C. Internacional	Estados Unidos
1974	Panquímica	Especialidades Latinas Medicamentos Universales S.A. - Emusa	Europa
1974	Pelosi	Ulrich Química do Brasil	Europa
1974	Procampo	Schering	Estados Unidos
1975	Wemaco	Eaton	Estados Unidos

Fonte: Gazeta Mercantil, 11/03/1975. In: Giovanni 1980.

Na década de 1980, no final do governo militar, realizou-se um esforço para incentivar a indústria farmacêutica nacional. A Portaria nº 4, de 3 de outubro de 1984, regulamentou a concessão de autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos, proibindo a importação de fármacos que viessem a ser fabricados no país. Tratava-se de uma tentativa de reproduzir, no setor de química fina, alguns passos do bem-sucedido processo de implementação e desenvolvimento da indústria petroquímica, efetivados principalmente nos anos 1970 (QUEIROS e GONZÁLVES, 2001).

As empresas transnacionais protestaram com veemência, questionando a qualidade do produto oferecido pela indústria nacional ou fazendo o que foi chamado de “importação preventiva”, ou seja, quando obtinham licença, importavam uma quantidade enorme de insumos para assegurar a produção (QUEIROS e GONZÁLVES, 2001). As políticas liberalizantes posteriores acabaram por não dar continuidade a essa tentativa.

## **2.4 Da década de 1990 aos dias de hoje**

Mais uma vez, nos anos 1990, ocorreram grandes transformações no setor. Jacob Frenkel (2001) acredita que o setor farmacêutico foi o que, no momento, sofreu maiores alterações em termos de política macroeconômica. Essas mudanças foram devidas a um conjunto de fatores, tais como: liberação de preços, abertura econômica, o Plano Real, aprovação de lei de patentes, introdução de genéricos, mudanças na *Big Pharma* (CALLEGARI, 2000; FRENKEL, 2001).

### **2.4.1 Abertura econômica**

No final dos anos 1980, temos a primeira eleição democrática depois de um longo período de ditadura militar e de um governo de transição.

Empossado em 1990, Fernando Collor de Mello, novo presidente da República, rapidamente baixou medidas de abertura econômica do país reduzindo as tarifas de importação, o que representou, para a indústria farmacêutica transnacional, facilidades que foram imediatamente aproveitadas.

Segundo Lucas Callegari (2000):

As empresas intensificaram as vendas de seus produtos por meio de aumento das capacidades das unidades subsidiárias localizadas nos mercados em desenvolvimento ou via aumento do comércio exterior. As importações de medicamentos no Brasil, por exemplo, se originam principalmente da Europa e dos EUA, onde estão as sedes e as principais fábricas dos maiores laboratórios do mundo. Ao longo dos anos 90, houve aumento de 1400% das importações de medicamentos no País.

Apesar de, no Brasil, a produção de medicamentos continuar restrita apenas aos processos físicos dos princípios ativos, a abertura comercial dos anos 1990 proporcionou um aumento considerável do faturamento do setor. Com a ausência de proteção patentária, foi possível à indústria nacional importar insumos e produtos acabados que proporcionaram o desenvolvimento do setor tanto para empresas nacionais como para transnacionais, de acordo com o gráfico a seguir.

**Gráfico 3 - Faturamento do mercado brasileiro de medicamentos na década de 1990**

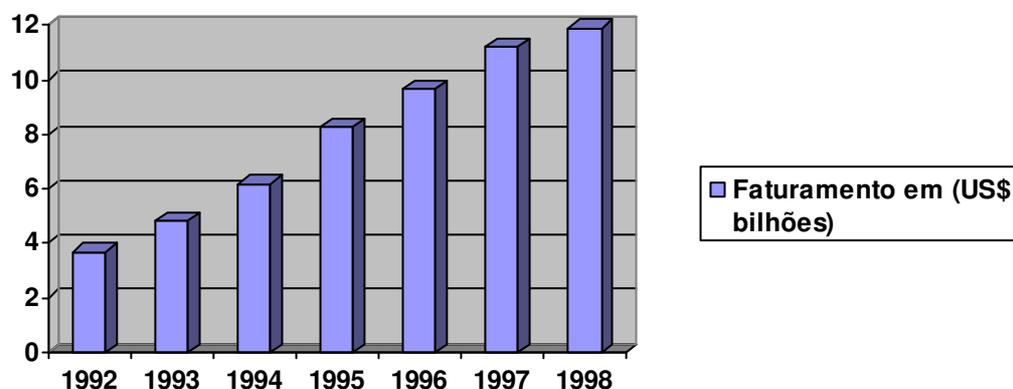


Gráfico elaborado a partir de dados fornecidos por Romano & Bernardo, 2001.

Para Queiroz & Gonzáles (2001), a abertura econômica sinalizou claramente que não fazia parte dos planos do governo favorecer a produção interna de matérias-primas farmacêuticas e, portanto, fortalecer a produção nacional.

Se, nos anos 1980, houve algum ensaio de reverter o quadro, os anos 1990, muito pelo contrário, consolidaram a dependência brasileira em relação à indústria farmacêutica transnacional.

#### **2.4.2 Eliminação do controle de preços**

O controle de preços de medicamentos é uma prática comum em diversos países, como a Bélgica, a Irlanda, a Holanda, a França, a Grécia, o Canadá, justificada pela falta de concorrência real entre os produtos (Serra, 2000; ANVISA, 2001).

Durante o Plano Collor I, em meio a um processo inflacionário explosivo, os preços foram congelados, por meio da Portaria MEFP nº 106, de 16 de abril de 1990. A partir de agosto, teve início o processo de liberação de preços do setor, ficando congelados apenas os medicamentos considerados de “uso contínuo”.

Essa liberação registrou aumentos abusivos. Novo congelamento foi imposto em fevereiro de 1991 e, em 1992, os preços foram liberados apenas para a indústria. Entre 1997 e 1999, o governo baixou a Portaria nº 127, de 27/11/98, que obrigava os laboratórios farmacêuticos a comunicarem à Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE, do Ministério da Fazenda, os aumentos de preços de remédios sujeitos à prescrição médica.

Com a desvalorização do real, de novo foram feitos acordos para reajustes, até que, em 27/03/2001, a Medida Provisória nº 2.138-2/2000, de 28/12/2000, foi convertida na Lei Ordinária 10.213 em que se estipulava novamente o controle de preços (SILVA, 2004).

A partir da Lei 10.742/2003, todo medicamento deve obter a aprovação de seu preço antes do lançamento, o qual é uma média do preço

praticado em outros países com o mesmo produto. Após o estabelecimento do preço, poderá haver reajuste anual. A margem de comercialização das farmácias e drogarias é fixada em 30% sobre o preço máximo ao consumidor. As variações de preços em território nacional ocorrem devido à uniformização das taxas de ICMS entre os estados e o preço do frete (ROMANO e BERNARDO, 2001; MASSUCCI, 2004; SILVA, 2004).

### **2.4.3 Mudança na legislação patentária**

Em 1994, o Brasil, como país membro da OMC (Organização Mundial do Comércio), assinou o acordo TRIPs e, a partir de então, passou a respeitar a lei de patentes dos medicamentos. Os laboratórios farmacêuticos passaram a ter o direito legal de não revelar a tecnologia do produto, além de estabelecer o preço que acharem justo durante vinte anos.<sup>44</sup>

### **2.4.4 Legislação sobre genéricos**

A indústria de genéricos no Brasil foi uma consequência direta da lei de patentes. Até então, os medicamentos fabricados no país eram uma cópia dos originais, sem pagamentos de *royalties*, chamados de similares ou genéricos de marca (CALLEGARI, 2000). Recebiam um nome fantasia e eram comercializados simplesmente. Outras vezes, como já dissemos anteriormente, esses produtos eram importados e apenas processados e embalados pela indústria nacional.

A partir da adesão ao acordo TRIPs da OMC, tal mecanismo de produção tornou-se inviável. Para regulamentar o segmento, o governo promulgou a Lei dos Genéricos, nº 9787/99, de 10 de fevereiro de 1999. Segundo o governo, o objetivo, com a introdução dos genéricos, foi proporcionar remédios mais baratos para o consumidor e diminuir os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS). (CALLEGARI, 2000; FRENKEL, 2001).

---

<sup>44</sup> No capítulo sobre Propriedade Intelectual, será explicado detalhadamente o que é o acordo TRIPs, suas normas e flexibilidades.

Essa lei permitiu às empresas fabricarem legalmente medicamentos, que são cópias perfeitas das drogas inovadoras cujo prazo de patente expirou, ou houve a renúncia da proteção ou ainda, de outros direitos de exclusividade.

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica. É administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência<sup>45</sup>, apresentando a mesma segurança que o medicamento do país de origem e podendo ser intercambiável. O Ministério da Saúde, através da ANVISA, avalia os testes de biodisponibilidade e de bioequivalência entre o genérico apresentado pelos fabricantes e o medicamento de referência a fim de comprovar a sua qualidade.

O teste de biodisponibilidade é realizado em 24 voluntários que recebem doses do medicamento genérico e do de referência em ocasiões distintas. São colhidas amostras de sangue diversas vezes e, através delas, são acompanhadas as velocidades de absorção, concentrações sangüíneas e excreção. Já o teste de bioequivalência serve para assegurar, quando dois produtos são administrados na mesma dose e suas biodisponibilidades são equivalentes, efeitos idênticos quanto à eficácia e à segurança. Para ser equivalente, o genérico deve apresentar os mesmos valores, a mesma ação terapêutica e segurança que o medicamento de referência (CALLEGARI, 2000; ANVISA)<sup>46</sup>.

A lei também determinou a adoção do nome genérico nas aquisições e prescrições médicas do SUS. A ANVISA publicou no Diário Oficial da União a Resolução nº 510 que complementou as regras de rotulagem das embalagens desse produto.

---

<sup>45</sup> Os medicamentos de referência são os inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA. São os medicamentos que se encontram no mercado e tem uma marca comercial conhecida. Fonte: Ministério da Saúde. ANVISA. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=38> . Consultado em 26/02/2008.

<sup>46</sup> Ministério da Saúde. ANVISA. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=38>>. Consultado em 26/02/2008.

No Brasil, a introdução dos genéricos foi muito questionada pelos laboratórios transnacionais que argumentavam que os genéricos não teriam a qualidade nem a eficácia dos medicamentos “inovadores”. Igualmente, os laboratórios nacionais apresentaram resistência para se adequar às novas regras, o que também se deu com varejistas que passariam a ter uma margem menor de lucro. Apesar da vantagem dos preços inferiores, os pacientes e a classe médica também viam com desconfiança a nova opção.

Segundo Lucas Callegari (2000),

Boa parte do setor criticou a medida, argumentando que o governo não poderia através de um decreto mudar o comportamento arraigado da indústria farmacêutica, médicos e pacientes no Brasil. Os críticos indicavam que a medida não levava em conta a tradição prescritiva do médico, a “empurroterapia” dos balconistas e a inclinação do brasileiro para a automedicação.

Ações mais agressivas foram exercidas pela Abifarma, com campanha veiculada na imprensa escrita e na televisão, sob o argumento de que estava esclarecendo a população a respeito dos medicamentos similares. A classe médica também foi alvo de investidas: enviaram-se cartas nas quais os médicos eram responsabilizados por qualquer consequência para a saúde dos pacientes devido à substituição do medicamento de referência pelo genérico. A Abifarma admitiu que foram gastos R\$ 6 milhões nessas campanhas.

Houve reação dos órgãos governamentais e associação de classes, várias denúncias de coerção aos distribuidores de medicamentos, apreensões de medicamentos falsificados e aumentos abusivos de preços. Essa turbulência do setor acabou gerando a instalação da Comissão Parlamentar de Inquérito, a CPI dos Medicamentos.

Vencido, no entanto, esse início conturbado, a produção de genéricos acabou se solidificando. Como ocorreu nos outros países (atualmente os genéricos têm participação, em volume, de 56% na Inglaterra, 51% na Alemanha e pouco mais de 40% nos Estados Unidos), a participação desse produto no mercado farmacêutico só tende a crescer. Em 2005, no Brasil,

ela já alcançava cerca de 10% do mercado nacional de medicamentos, com projeções de crescimento de 15% ao ano (CALLEGARI, 2000).

O medicamento genérico é intercambiável com o inovador, ou seja, pode ser substituído, com a vantagem para o consumidor de que o preço deve ser no mínimo 35% mais barato que o do medicamento de referência. Não que essa política de preço garanta o acesso universal ao medicamento, mas já é um passo decisivo nesse sentido. O desenvolvimento desse segmento no Brasil mostrou-se tão promissor, que tivemos a entrada de grandes laboratórios transnacionais, como, por exemplo, a Novartis, Knoll e Merck, na produção de genéricos<sup>47</sup>.

Inicialmente, a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil alavancou a indústria farmacêutica nacional, diminuiu a participação das transnacionais no mercado interno, permitiu o acesso ao medicamento por parte de uma parcela maior da sociedade; mas as empresas de pequeno porte sofreram com as novas regras impostas, segundo Callegari,

Um aspecto importante da nova lei é seu impacto sobre o pequeno laboratório. Apesar do importante papel dos testes de bioequivalência no sentido de eliminar os que não têm qualidade, o preço leva dificuldades para as empresas de menor porte, pois os testes custariam de US\$ 40 mil a US\$ 100 mil. Sobre essas taxas, alguns empresários chegaram a declarar que “representariam uma vitória das multinacionais”(CALLEGARI, 2000).

Porém, com o passar do tempo, a indústria farmacêutica de genéricos no Brasil foi perdendo espaço para outros produtores de genéricos, como a Índia e a China. Na produção de anti-retrovirais, o Brasil foi pioneiro na fabricação do AZT (Zidovudina) na década de 1990; porém, não foi capaz de desenvolver sua indústria de forma competitiva.

A diferença de preços entre a produção nacional e a indiana, significativamente inferior, demonstra o pouco desenvolvimento de nossas empresas, as quais operam com baixa escala industrial, voltadas apenas

---

<sup>47</sup> Wharton School, Universidade de Pennsylvania. Disponível em <<http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewfeature&id=1086&language=portuguese>> Consultado em 15/01/2008.

para o mercado interno e não consideram mercados onde a demanda é muito maior, como a África e a Ásia.

Outro exemplo problemático de nossa produção é o remédio Lamivudina, que é fabricado no Brasil a um custo de US\$ 214 por paciente/ano. Já na Índia, é produzido por US\$ 51 por paciente/ano, ou seja, o preço nacional é 320% mais alto que o indiano. Dos 17 medicamentos que formam o coquetel contra a AIDS, oito são fabricados no Brasil e custam entre 140% e 369% mais caro que os mesmos produtos produzidos na Índia. O fato inegável é que a indústria nacional não conseguiu atingir os índices de tecnologia e gestão a que chegaram os laboratórios indianos (LANDIM, 2007).

A engenharia reversa, que foi o método utilizado para o desenvolvimento de genéricos, já não é realizada com facilidade, pois muitos produtos são simplesmente importados ao invés de serem produzidos aqui. A maior parte dos princípios ativos, e mesmo dos medicamentos genéricos, não é produzida no Brasil, é importada da China ou da Índia, o que, evidentemente, desfavorece a indústria nacional na competição de preços.

Abaixo, podemos observar o montante de importação, exportação e saldo comercial de produtos farmoquímicos e farmacêuticos no país.

**Tabela 13 - Importação de medicamentos e farmoquímicos**

Ano	Importações em (US\$ mil)		
	2004	2005	2006
Farmoquímicos	1.085.000	1.135.300	1.156.000
Medicamentos	1.784.802	2.036.964	1.802.315
Total	2.869.802	3.172.264	2.958.315

Fonte: ABIFINA<sup>48</sup>

<sup>48</sup> Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. Estatísticas: Saldo Comercial; Importações e Exportações. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/saldocom.asp>>. Consultado em 15/01/08.

**Tabela 14 - Exportação de medicamentos e farmoquímicos**

Ano	Exportações em (U\$ mil)		
	2004	2005	2006
Farmoquímicos	256.200	273.300	286.000
Medicamentos	315.244	473.290	441.982
Total	571.444	746.590	727.982

Fonte: ABIFINA<sup>49</sup>**Tabela 15 - Saldo comercial de medicamentos e farmoquímicos**

Ano	Saldo Comercial em (U\$ mil)		
	2004	2005	2006
Farmoquímicos	-828.800	-862.000	-870.000
Medicamentos	-1.469.558	-1.563.674	-1.360.333
Total	<b>-2.298.358</b>	<b>-2.425.674</b>	<b>-2.230.333</b>

Fonte: ABIFINA<sup>50</sup>

## 2.5 Mercado farmacêutico brasileiro atual

O faturamento do mercado farmacêutico brasileiro em 2007, segundo dados da consultoria IMS Health, foi da ordem de US\$ 12,16 bilhões<sup>51</sup>. Desse montante, US\$ 4,98 bilhões (40,95%) foram produzidos por empresas nacionais e US\$ 7,18 bilhões (59,05%), por transnacionais (tabela 16).

<sup>49</sup> Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. Estatísticas: Saldo Comercial; Importações e Exportações. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/saldocom.asp>>. Consultado em 15/01/08.

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> Dados completos sobre o faturamento de todas as empresas que fizeram parte do mercado farmacêutico brasileiro no ano de 2007 consultar ANEXO 1.



**Tabela 16 - Principais empresas do mercado farmacêutico brasileiro em 2007 e respectivos faturamentos**

LABORATÓRIO	ORIGEM	U\$
1. EMS	Nacional	869.887.214,23
2. SANOFI-AVENTIS	Francesa	774.097.833,53
3. ACHE	Nacional	676.744.308,72
4. MEDLEY	Nacional	673.163.303,29
5. NOVARTIS	Suíça	530.250.898,99
6. EUROFARMA	Nacional	424.709.816,71
7. PFIZER	Americana	418.006.829,07
8. BAYER SCHERING PH	Alemã	386.741.610,72
9. BOEHRINGER ING	Alemã	314.459.065,29
10. NYCOMED PHARMA LTD	Alemã	287.574.491,23
11. JANSSEN CILAG	Americana	278.640.547,65
12. ROCHE	Suíça	264.961.304,75
13. D M IND.FTCA	Nacional	261.665.453,12
14. ASTRAZENECA BRASIL	Anglo-Sueca	255.606.845,49
15. MANTECORP I Q FARM	Nacional	244.819.493,83
16. BIOLAB-SANUS FARMA	Nacional	237.480.791,89
17. MERCK SHARP DOHME	Americana	211.767.341,38
18. MERCK	Alemã	207.784.108,79
19. BRISTOL MYER SQUIB	Americana	194.382.185,25
20. LIBBS	Nacional	190.353.020,69
21. GLAXOSMITHKLINE	Inglesa	185.142.171,31
22. ABBOTT	Americana	180.656.850,93
23. LILLY	Americana	159.168.992,54
24. ALCON	Suíça	158.549.398,22
25. GSK CONSUMO	Inglesa	151.989.127,80
26. FARMASA	Nacional	149.031.625,98
27. UNIAO QUIMICA F N	Nacional	148.048.681,06
28. SANDOZ DO BRASIL	Suíça	147.001.240,20
29. ORGANON	Holandesa	143.639.325,32
30. BAYER CONSUM.CARE	Alemã	128.654.898,25
31. PROCTER GAMBLE	Americana	114.907.944,68
32. APSEN	Nacional	114.128.259,39
33. ALLERGAN	Americana	103.556.390,20
34. FARMOQUIMICA	Nacional	102.170.845,43
35. WYETH	Americana	100.612.241,37
36. STIEFEL	Americana	94.989.185,43
37. SCHERING PLOUGH	Nacional	92.366.570,83
38. JOHNSON JOHNSON	Americana	91.476.392,51
39. NEO QUIMICA	Nacional	88.901.807,62
40. MARJAN	Nacional	73.673.828,20
41. WHITEHALL	Americana	72.316.910,42
42. GALDERMA	Francesa	68.265.371,33
43. SERVIER DO BRASIL	Francesa	66.558.205,68
44. TEUTO BRASILEIRO	Nacional	60.918.825,99
45. LA ROCHE POSAY	Francesa	60.879.459,36
46. TORRENT	Indiana	59.446.846,86
47. SOLVAY FARMA	Belga	57.805.781,26
48. NOVARTIS CONSUMER	Suíça	56.213.030,49
49. ZAMBON	Italiana	55.235.558,76
50. RANBAXY	Indiana	54.837.110,77

Fonte: Tabela elaborada a partir de dados fornecidos pela IMS Health.

Dentre as empresas transnacionais, as norte-americanas são as que possuem maior faturamento, US\$ 2,16 bilhões, seguidas pelas empresas alemãs com US\$ 1,34 bilhões e pelas suíças com US\$ 1,18 bilhões<sup>52</sup>. Na tabela abaixo, podemos observar o faturamento dos países europeus.

**Tabela 17 - Faturamento de países europeus no Brasil em 2007**

País	Faturamento US\$ milhões
Alemanha	1.346,13
Suíça	1.180,92
França	994,24
Reino Unido	593,01
Itália	151,50
Holanda	150,68
Dinamarca	92,63
Bélgica	57,80
Áustria	46,99
Suécia	4,12
Total	3.572,75

Fonte: Tabela elaborada a partir de dados fornecidos pela IMS Health.

As empresas nacionais que apresentaram os faturamentos mais altos são as produtoras de genéricos, segmento que apresenta o maior crescimento. Apesar de representarem apenas 13% do mercado total, vêm

<sup>52</sup> Dados de todos os laboratórios transnacionais, divididos por país e faturamento, ver ANEXO 2.

crescendo a uma taxa de 30% ao ano<sup>53</sup>. Na tabela abaixo, podemos observar as empresas nacionais e seus respectivos faturamentos em 2007.

**Tabela 18 - Principais empresas farmacêuticas brasileiras.  
Faturamento 2007**

EMPRESAS	FATURAMENTO 2007
	US\$ milhões
EMS	869.88
ACHE	676.74
MEDLEY	673.16
EUROFARMA	424.70
D M IND.FTCA	261.66
MANTECORP I Q FARM	244.81
BIOLAB-SANUS FARMA	237.48
LIBBS	190.35
FARMASA	149.03
UNIAO QUIMICA F N	148.04
APSEN	114.12
<b>FARMOQUIMICA</b>	102.17

Fonte: Tabela elaborada a partir de dados fornecidos pela IMS Health.

De acordo com o que foi discutido sobre a indústria farmacêutica brasileira, o mercado brasileiro de medicamentos é bastante internacionalizado, conforme demonstrado na tabela abaixo.

<sup>53</sup> Dados de todos os laboratórios nacionais, ver ANEXO 3.

**Tabela 19 - Configuração do mercado nacional de medicamentos 2007**

<b>Empresas</b>	<b>Valor US\$ bilhões</b>
Nacionais	<b>4,98</b>
Americanas	<b>2,16</b>
Europeias	<b>3,57</b>
Outras	<b>1,45</b>
<b>Total</b>	<b>12,16</b>

Fonte: Tabela elaborada a partir de dados fornecidos pela IMS Health.

De acordo com conteúdo exposto, chegamos ao século XXI fortemente dependentes de outros países para a obtenção de insumos farmacêuticos e medicamentos, especialmente aqueles que são frutos de P&D.

A incapacidade da indústria farmacêutica para ser auto-suficiente decorre de um processo histórico que criou uma dependência do país em relação às indústrias transnacionais para a obtenção dos medicamentos inovadores. Com aproximadamente quatrocentas empresas farmacêuticas instaladas no Brasil, vinte transnacionais são responsáveis por cerca de 80% do mercado inovador (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Segundo a Gazeta Mercantil, em artigo publicado em 24 de outubro de 2007, o saldo negativo da balança comercial de produtos farmacêuticos chegou a US\$ 1,8 bilhão no acumulado de 2007, até agosto, um aumento de mais de 42%, se comparado a igual período de 2006 (NASCIMENTO, 2007). A baixa cotação do dólar em relação ao real e a não produção desses produtos no país só aumentam a dependência externa.

No campo dos genéricos, o progresso sinalizado nos anos 1990 parece desaparecer. A falta de competitividade da indústria local em relação

a países como a Índia e a China tem promovido um aumento contínuo de importações desses países, o que, mais uma vez, inviabiliza a autonomia do país em suas políticas de medicamentos.

Segundo Carlos Augusto Gadelha & José Gomes Temporão (1997),

A trajetória deste setor neste período da história recente da reforma Sanitária Brasileira não conseguiu aproximar a questão dos medicamentos dos princípios ali preconizados: universalidade, gratuidade, qualidade, preço acessível, ou, em outras palavras, o medicamento visto como um bem social.

## **2.6 Institucionalismo histórico: uma abordagem analítica do problema da indústria farmacêutica no Brasil**

Dentre as várias perspectivas de análise disponíveis na ciência política contemporânea, decidimos que o método neo-institucionalista seria o mais adequado para nos possibilitar a compreensão do presente objeto de estudo. Dentro dessa corrente de pensamento, representada principalmente por Paul Pierson, Peter Hall, Gerard Alexander, dentre outros, há três maneiras de se realizar a análise institucionalista: pode-se privilegiar o institucionalismo sociológico, o institucionalismo da escolha racional e, finalmente, o institucionalismo histórico. Apesar da existência desses três caminhos, o objetivo principal dos três é responder à mesma questão: de que maneira as instituições afetam o comportamento dos indivíduos?

Segundo Douglass C. North (1990), as instituições podem ser definidas como:

The rules of the game in a society or, more formally, are the humanly devised constraints that shape human interaction.

São construções humanas que passam a ter vida própria, ditando as regras e cerceando o comportamento dos agentes. O neo-institucionalismo

busca responder à questão do papel desempenhado pelas instituições na determinação de resultados sociais e políticos (HALL e TAYLOR, 2003), sendo fundamental, para isso, estabelecer a relação entre instituição e comportamento e explicar como e porque as instituições se modificam.

Dentre as três linhas de análise possíveis, optamos pelo institucionalismo histórico devido à abrangência de fatores que podem ser incluídos na análise, pois, como se demonstrou acima, foram inúmeros os acontecimentos que criaram o quadro atual de incapacidade de produção de medicamentos. A análise da escolha racional, assim como a da análise sociológica, não abarcariam a totalidade dos fatores envolvidos.

Sempre houve conflito entre a organização institucional da comunidade política e as estruturas econômicas, resultando disso que os interesses de alguns fossem privilegiados em detrimento de outros. A instituição é definida pelos teóricos do institucionalismo histórico como os procedimentos, protocolos, normas e convenções oficiais e oficiosas inerentes à estrutura organizacional da comunidade política ou da economia política (HALL e TAYLOR, 2003).

Os teóricos do institucionalismo histórico conferem ao Estado a função de articulador de um complexo de instituições, capaz de determinar os resultados dos conflitos entre grupos, e não o papel de árbitro. Mais tarde, incluíram em suas análises outras instituições sociais e políticas também capazes de influenciar e determinar as escolhas políticas (HALL e TAYLOR, 2003).

Segundo Hall e Taylor (2003), o institucionalismo histórico possui quatro características originais, a saber: a conceituação da relação entre as instituições e o comportamento individual em termos muito gerais; as assimetrias de poder associadas ao funcionamento e ao desenvolvimento das instituições, privilegiando as trajetórias; as situações críticas e as conseqüências imprevistas; e, por último, buscaram combinar explicações da contribuição das instituições para a determinação de situações políticas com uma avaliação da contribuição de outros tipos de fatores, como as idéias, para esses mesmos processos. Essas características respondem às

questões de como os atores se comportam, o que fazem as instituições e porque as instituições se mantêm.

O caso da indústria farmacêutica nacional, como vimos, evidencia os quatro pontos levantados por Hall e Taylor (2003). A relação dessa indústria com o governo pode ser considerada distante, pois nunca foi eleita como área estratégica, nem recebeu apoio ou incentivo. Da mesma forma, o relacionamento entre a indústria e a universidade também sempre foi muito frágil, sem que se consolidasse, entre os dois segmentos, um intercâmbio para o desenvolvimento.

A assimetria de poderes fica muito clara quando as indústrias transnacionais se fortalecem no país durante o governo JK e, por sua estrutura, seus produtos e seu poder de propaganda, acabam por minar o pequeno parque industrial existente até então. Para sobreviver, essas empresas passaram apenas a comprar insumos no exterior, a processá-los no país e a vender, sem desenvolver a P&D que é a linha mestre desse setor. Sem inovação não há possibilidade de desenvolvimento dessa área.

Mas, uma vez que se fez esse caminho da dependência de insumos e de tecnologia de outros países, alterar o caminho, ou seja, transformar essa indústria de embalagem numa indústria de pesquisa e desenvolvimento de produtos, implicava custos de transição consideráveis. De tal forma que se tornou mais fácil continuar buscando a imitação, a compra no exterior, do que desenvolver a pesquisa.

Concordando com os teóricos do institucionalismo histórico, na medida em que o comportamento humano baseia-se em escolhas racionais e orienta-se para determinados fins, os indivíduos, por outras razões, acabam recorrendo com frequência a protocolos estabelecidos ou a modelos de comportamento já conhecidos para atingir seus objetivos. Hall e Taylor (2002) classificaram os indivíduos como *satisficers* mais do que como *optimizers*, ou seja, é mais fácil ficar satisfeito com uma opção já conhecida do que tentar otimizar a possibilidade na busca de um novo caminho.

As indústrias farmacêuticas nacionais, como vimos nas tabelas de faturamento anual, longe de fazerem parte da Big Pharma, (o faturamento da

Pfizer foi de aproximadamente US\$ 46 bilhões em 2006, e da maior empresa brasileira, EMS, foi de US\$ 860 milhões, o que corresponde a 1,87% ao faturamento da Pfizer), são indústrias sólidas no cenário nacional, com um mercado consumidor que, muitas vezes, por não ter alto poder aquisitivo para se beneficiar dos produtos da *Big Pharma*, faz uso de medicamentos mais baratos fornecidos pela indústria nacional. É nesse momento que vemos os empresários fazerem a opção de *satisficers* e não de *optimizers*, o que exigiria uma atitude muito mais agressiva, investimentos de muito mais risco para o desenvolvimento de um produto que não tem garantia de que daria certo, e nunca obtiveram a contrapartida do apoio estatal para o desenvolvimento desse setor.

Mas é importante salientar que, se, coletivamente, podemos classificar os empresários como *satisficers* - pois escolheram a alternativa sub-ótima, desenvolvendo uma indústria farmacêutica majoritariamente baseada em cópia -, individualmente, podemos classificá-los de *optimizers*, uma vez que, dentro das condições oferecidas pelo país, o setor, sem apoio para seu desenvolvimento, adequou-se às condições oferecidas, de acordo com o marco institucional disponível.

As instituições moldam o comportamento esperado por meio de uma determinação de valores e caminhos a serem seguidos, restringindo as opções do sujeito. Segundo Peter Hall e Rosemary Taylor,

O indivíduo é concebido como uma entidade profundamente envolvida num mundo de instituições composto de símbolos, de cenários e de protocolos que fornecem filtros de interpretação, aplicáveis à situação ou a si próprio, a partir das quais se define uma linha de ação. Não somente as instituições fornecem informações úteis de um ponto de vista estratégico, como também afetam a identidade, a imagem de si e as preferências que guiam a ação.

Ao se acompanhar a história da produção de fármacos no Brasil, percebe-se, com nitidez, como as instituições moldaram a ação dos atores envolvidos no setor. O governo não quis arriscar e investir no desenvolvimento de um segmento considerado de alto risco. Para a rápida

industrialização, que fazia parte do Plano de Metas de Juscelino Kubitschek, foi mais fácil e eficiente incentivar a instalação de transnacionais no país.

As universidades, por sua vez, não se articulam com a iniciativa privada no Brasil. A produção científica sempre obedeceu à lógica própria e nunca fez parte dessa lógica estabelecer um intercâmbio para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

Mesmo assim, as empresas continuaram buscando, sem apoio do governo e sem intercâmbio com a universidade, manter suas margens de lucros, buscando insumos no mercado internacional e processando medicamentos de baixa complexidade e custo, ao mesmo tempo em que a indústria farmacêutica transnacional ocupava o espaço no mercado nacional.

Para Paul Pierson (2000),

The investigation of increasing returns can provide a more rigorous framework for developing some of the key claims of recent scholarship in historical institutionalism.

Muitas vezes, o custo de se mudar o caminho de comportamentos já consolidados pode ser tão alto que não justifica o empenho, por mais que essa medida se mostre positiva. Há uma dependência do caminho já trilhado, uma inércia comportamental que o autor denomina de *path dependence*. No Brasil, essa dimensão institucional foi marcada pela ausência de políticas setoriais de incentivo. O governo, como instituição, poderia ter agido para transformar o setor e não o fez. As universidades, com menor influência, se articuladas à iniciativa privada, poderiam ter colaborado para a criação de uma indústria inovadora, mas isso não ocorreu.

Uma vez criado o *path dependence*, estão instalados os mecanismos que dificultam a saída dos atores desse caminho, funcionando sempre em *increasing returns*, ou seja, o processo fica preso a uma estrutura determinada pela instituição. Se, no início, a instituição foi criada por indivíduos para organizar a sociedade, uma vez estabelecida, ela passa a ditar regras à sociedade, que aprendeu que é dessa forma que se comporta. Um comportamento diferente do esperado é considerado inadequado,

mesmo que seja melhor racionalmente. A partir do momento em que uma estrutura institucional está posta, a tendência é aprender a agir da maneira determinada. A indústria nacional trilhou o caminho comercial, comprando insumos, processando, embalando e vendendo, e não desenvolvendo P&D. Para alterar tal percurso, o custo e o risco são altíssimos, o que inviabiliza a mudança e determina o *path dependence*.

Paul Pierson (2000) enfatiza que, para se determinar a existência do *path dependence*, devem ser considerados quatro aspectos. O primeiro é a imprevisibilidade: não há como prever as conseqüências de se optar por outro caminho. Em segundo lugar, a inflexibilidade do comportamento, uma vez que ele sempre se repete da mesma forma. Em terceiro lugar, a memória do processo: os atores lembram-se de como foi realizada a ação, suas conseqüências ficam marcadas reforçando o aprendizado daquele caminho. Por último, a ineficiência do *path dependence*: é a repetição de uma atitude que se mostra ineficiente.

A questão do acesso ao medicamento se enquadra perfeitamente no conceito de *path dependence*. Como, no Brasil, sempre houve total ausência de políticas setoriais que tratem de modo consistente a questão do desenvolvimento científico e tecnológico, não há a produção de medicamentos. Somos obrigados a comprar de laboratórios transnacionais e, conforme o acordo assinado pelo governo brasileiro em 1994, na OMC, passamos a respeitar as leis de patentes, ou seja, passamos a pagar o preço considerado justo pelo fabricante.

Quando se encerra o período de proteção patentária, o laboratório nacional, por meio de engenharia reversa, produz o genérico desse medicamento que, por lei, é obrigado a custar 35% mais barato que o produto inovador. Mas nem sempre esse processo tem sido possível. A defasagem tecnológica tem se tornado tão grande que os princípios ativos não são produzidos no Brasil e, sim, importados da Índia e da China, e, ao mesmo tempo, a produção nacional não consegue atingir a produtividade que mantenha os preços competitivos. Por inércia, é mais barato importar

genéricos de países que se especializaram na sua produção. Mesmo assim, nem sempre o preço desse novo produto é acessível para o usuário.

As decisões políticas dos anos 1950 nesse setor foram determinantes para definir o início da trajetória pela qual nos tornamos dependentes e, desde então, temos repetido o mesmo caminho. A busca por alternativas é imprevisível, uma vez que desenvolver P&D é extremamente oneroso e a certeza de sucesso não pode ser garantida. Isso se dá de tal forma que se tornam inflexíveis as mudanças. Importar ainda oferece a certeza de algum retorno, e esse fato determina o comportamento do empresário da área.

E a última característica, a ineficiência do *path dependence*, também está se tornando muito clara com a ausência de produção de insumos no país, o que impede que a produção seja verticalizada. Isso inviabiliza a produção industrial em grande escala, prolonga a inexistência de investimentos vultuosos em pesquisa e o não desenvolvimento de todas as fases da pesquisa pré-clínica e clínica. O Brasil foi um dos pioneiros na fabricação de anti-retrovirais no combate à AIDS, mas perde hoje para países como a Índia e a China, que investiram no setor e mantêm uma produção em grande escala, o que tornou a produção brasileira não competitiva no mercado.

A questão da sobrevivência dessas instituições também é relevante, pois é por meio delas que o processo se perpetua, uma vez que foram estruturadas para que as decisões reforcem sempre a sua própria continuidade. Segundo Hall e Taylor (2003),

Esse tipo de análise sugere que as estratégias induzidas por um contexto institucional dado podem fossilizar-se ao longo do tempo e tornar-se visões de mundo, que são propagadas por organizações oficiais e terminam por moldar a imagem de si e as preferências dos interessados.

As empresas nacionais vêm sobrevivendo num segmento extremamente competitivo, em que os concorrentes são muito mais fortes, mais agressivos, mas continuam agindo da mesma forma e perpetuando suas ações. Há alguma iniciativa no setor de fitoterápicos, bem como em

alguns outros, mas a grande parte das empresas continua trabalhando com a mesma lógica.

Não podemos atribuir às instituições o papel de únicos agentes determinantes de políticas públicas, mas, por meio delas, é possível compreender o quadro real da situação e localizar quando e porque houve mudanças para que seja possível visualizar um caminho para o desenvolvimento. A análise do caminho trilhado pela indústria farmacêutica brasileira deixa claro quais foram as instituições que moldaram esse percurso e como uma combinação de efeitos decorrentes de escolhas políticas determinou uma situação de *path dependence* nesse setor. A saber: o governo, que se caracterizou mais pela ausência do que pela presença na forma de políticas desenvolvimentistas para o setor; as universidades, que desempenharam seu papel de desenvolvimento científico sem articulação com a iniciativa privada; a indústria farmacêutica nacional, que, em sua origem, era uma empresa comercial e não se transformou em um setor inovador devido ao marco institucional determinado pelo governo (talvez o mais correto fosse falar em ausência dele); e, por fim, a indústria farmacêutica mundial que, aproveitando o vácuo no mercado farmacêutico brasileiro destituído de capacidade de investimento e inovação, ocupou esse vácuo com os seus produtos.

Segundo Ellen Immergut (1996), as instituições são criadas com capacidade de permanência; porém, mesmo assim, podemos observar que há mudanças, ou seja, é possível encontrarmos meios de transformação. Desde seus primórdios, a questão dos medicamentos no Brasil sempre esteve marcada por um forte conflito político e ideológico. Por envolver diversos atores e características muito heterogêneas, e também por vincular-se às políticas de desenvolvimento industrial, científico-tecnológica e de saúde, ela sempre foi palco de acalorados debates e confrontos que nunca se resolveram e não atendem às necessidades básicas da população brasileira.

### ***3 Propriedade Intelectual***

---



*“Se vi mais longe foi porque me apoiei  
nos ombros de gigantes”*

*Isac Newton*

### **3 Propriedade intelectual**

A questão das patentes farmacêuticas é assunto presente nas discussões da sociedade brasileira desde meados dos anos 1980. A partir do momento em que o governo norte-americano começou a pressionar o Brasil para mudar a legislação a respeito da propriedade intelectual (a assinatura do acordo TRIPs), as ameaças de quebra de patentes e, de fato, o uso da licença compulsória têm sido duramente debatidos por todos os envolvidos nessa polêmica.

O objetivo deste capítulo é discutir o que representa o respeito às patentes farmacêuticas e quais suas implicações no direito universal ao acesso ao medicamento, garantido pela legislação brasileira. Para isso, discutiremos o conceito de propriedade intelectual, o que representa para os países geradores de tecnologia, a pressão externa que o Brasil sofreu para se adequar às exigências dos Estados Unidos e, em menor escala, dos países europeus e, finalmente, o acordo TRIPs e suas conseqüências.

#### **3.1 Conceito de propriedade intelectual**

A propriedade intelectual abrange os direitos associados aos bens e valores imateriais produzidos pela inteligência do homem, seu talento e habilidade. Essa proteção pode ser expressa de várias maneiras, como

patente, *copyright* e marca registrada. Dentre elas, o que se aplica aos medicamentos é o direito à patente.

A origem das patentes é muito antiga. Há séculos atrás, os ceramistas e talhadores de pedra já usavam marcas individuais para identificar suas obras dentro das comunidades. Os segredos dos artesãos eram guardados pelos membros do clã e transmitidos de geração a geração.

Antes de 1500, os duques de Veneza e Florença concediam patentes como forma de benefício a quem tivesse inventado alguma coisa (SHERWOOD, 1990; INESC, 2003). Mas foi na Inglaterra, durante a Revolução Industrial, entre 1740 e 1830, que, para se estimular o processo criativo, instituiu-se um contrato entre o Estado e o inventor conferindo à patente o significado que conhecemos hoje: garantia de monopólio temporário que recompensaria o tempo e o capital investidos (INESC, 2003).

Para que desfrutasse do benefício, o inventor deveria respeitar duas condições: a primeira, que a produção fosse feita na Inglaterra, utilizando matéria-prima e mão-de-obra local, proporcionando, com isso, o desenvolvimento econômico do país; a segunda, que fosse desvendado o invento, permitindo assim que outros inventores utilizassem o conhecimento para ir mais adiante em sua pesquisa (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

No final do século XVIII, os Estados Unidos e a França desenvolveram sistemas de leis de patentes bastante completos e nos quais prevalecia o direito individual de propriedade, não se baseando mais em uma concessão real (SHERWOOD, 1990).

Com o crescimento do comércio internacional durante o século XIX, fez-se necessário criar regras para a proteção das marcas registradas. Em 1883, foi estabelecida, então, a Convenção Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial, mais conhecida como a Convenção de Paris (SHERWOOD, 1990; INESC 2003; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007). Inicialmente formada por seis países, buscava padronizar a propriedade intelectual englobando o tratamento nacional (cada país possuía

sua própria legislação, mas concedia também ao estrangeiro o direito de se beneficiar dela) e o prazo de duração.

O fato de todo país poder manter sua própria legislação permitia que cada um determinasse as áreas que lhe interessava proteger ou não, de acordo com suas necessidades, permitindo-lhe elaborar políticas de desenvolvimento setoriais (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007). O Brasil foi um dos primeiros signatários da Convenção de Paris e, durante mais de meio século, não viu necessidade de excluir nenhuma área específica do alcance da patenteabilidade (TACHINARDI, 1993).

Para que possa ser patenteado, um produto deve preencher quatro requisitos: ser uma novidade; ter uma aplicação inventiva (não pode ser a descoberta de um fenômeno); ter uma aplicação industrial e, por último, a patente deve ser pleiteada num prazo de 12 meses a partir da sua descoberta. Caso a invenção passe a ser de domínio público, nem mesmo seu autor pode mais patentear-la.

Ainda hoje, as patentes são válidas nos países onde o inventor faz o seu requerimento, ou seja, não há um mecanismo automático para obtê-las no mundo todo. De modo geral, as empresas elegem os mercados mais importantes para os seus produtos e requerem as patentes nos respectivos países. A Convenção de Paris criou o “prazo de prioridade” que determina que, uma vez requerida a patente em algum país, o requerente tem o prazo de um ano para requerê-la em outros locais.

A inovação, que move o setor farmacêutico, necessita, por sua vez, de mecanismos de apropriação para garantir lucros aos detentores do novo conhecimento. A patente, por conseguinte, é um instrumento de apropriação dos mais reivindicados pela indústria de medicamentos e, através do monopólio temporário por ela concedido, evita o procedimento da cópia desautorizada (TACHINARDI, 1993).

Em 1967, a ONU constituiu um órgão, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI ou, na versão inglesa, WIPO), que englobou as convenções de Paris, a União de Berna (criada em 1886, determinava

padrões mínimos de proteção aos direitos autorais) e, por último, o Tratado de Madri (que determinava as marcas). Segundo Denis Borges Barbosa (2002),

A Convenção da OMPI define como Propriedade Intelectual, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Nenhuma dessas alterações infringiu as determinações da Convenção de Paris, pois, como já foi dito acima, ao aderir a ela, os países não eram obrigados a abrir mão de sua autonomia sobre questões de propriedade intelectual. Continuavam a definir o que eram patentes, quais os privilégios concedidos, quais as áreas sujeitas, sua duração, quais eram as obrigações do patenteado e as sanções que lhe seriam aplicadas por abuso de poder econômico, bem como as sanções a terceiros que não respeitassem as leis da patente (TACHINARDI, 1993).

### **3.2 O contencioso Brasil x Estados Unidos relativo à indústria farmacêutica**

Na década de 1980, em meio ao crescimento do *deficit* da balança comercial e do *deficit* público, o governo e a sociedade norte-americana travavam um intenso debate sobre o declínio relativo de sua posição no cenário internacional. A possibilidade de perda do *status* de superpotência do mundo parecia rondar aquele país (TACHINARDI, 1993; VIGEVANI, 1995). Tornou-se fundamental, então, buscar alternativas para reverter as projeções pessimistas para o país. Uma das propostas apresentadas foi

aumentar a internacionalização e a abertura da economia norte-americana e fortalecer a competitividade por meio de ações mais fortes do Estado. Segundo Tullo Vigevani (1995),

Era um consenso que já não eram suportáveis as desvantagens com que se deparava o país nos planos comerciais e produtivo. Isto implicou também a discussão da necessidade da defesa de setores não-competitivos, mas estrategicamente importantes, estimulando sua renovação e competitividade. Considerava-se que os ajustes nas relações internacionais, sobretudo o saneamento da situação de grave desequilíbrio das relações dos Estados Unidos com o resto do mundo, bem como o Brasil.

Para Maria Helena Tachinardi (1993),

Havia uma percepção de que Taiwan, Coréia e Brasil, alguns dos assim chamados *Newly Industrialized Countries* (NICs), não só contribuíam para o *deficit* comercial americano, que em 1985 totalizava US\$ 148,5 bilhões, o mais alto em tempos recentes, como, sobretudo, estavam praticando uma competição desleal ao negar acesso a seus mercados para os produtos de alta tecnologia de firmas dos EUA.

Em relação ao Brasil, o governo americano se queixava de dois pontos fundamentais: a lei de reserva de mercado para informática e o não respeito às patentes de medicamentos. Na mesma linha, os países europeus e o Japão também passaram a defender a necessidade de respeitabilidade de patentes no setor farmacêutico.

As pressões para que houvesse mudanças na legislação sobre a propriedade intelectual para medicamentos e a abertura de mercado para os produtos de informática foram se tornando cada vez mais explícitas, especialmente após o discurso do então presidente da república norte-americana, Ronald Reagan, em 7 de setembro de 1985, no qual deixava claro que haveria retaliações econômicas caso o Brasil não modificasse sua política de informática. Para Tullo Vigevani (1995),

Era bastante claro ao mundo que os Estados Unidos passavam a assumir uma nova postura, mais dura e

coercitiva, em defesa de seus interesses e prioridades de negociação comercial. Pode-se afirmar que as modificações deram apenas início a um processo prolongado de alterações estruturais nas relações econômicas internacionais.

Para o Brasil, essa nova postura da superpotência era bastante difícil de administrar, era até incoerente, uma vez que sua política para a informática e a indústria farmacêutica não desrespeitava nenhum acordo internacional e era uma questão de soberania nacional definir quais as áreas prioritárias para o país.

As atividades comerciais entre os países eram regulamentadas pelo *General Agreement on Trade and Tariffs* (GATT), órgão criado após a Segunda Guerra Mundial. Já as discussões internacionais a respeito de propriedade internacional eram tratadas na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), órgão pertencente à ONU e que não possuía mecanismos, como tribunais judiciais, para impor sanções às nações que não ressesitassem os acordos firmados. Para aumentar as dificuldades, alie-se a isso o fato de a organização ser dirigida por um colegiado em que os votos têm o mesmo peso e é composto, em sua maioria, por membros de países em desenvolvimento que não permitiriam a aprovação de medidas que proporcionassem uma proteção maior à propriedade intelectual (SHERWOOD, 1992).

Os Estados Unidos, convencidos de que a negociação sobre patentes deveria estar atrelada à discussão comercial, começaram uma campanha para transferir da OMPI para o GATT as discussões sobre propriedade intelectual, com o objetivo de criar um novo regime internacional que fosse mais rígido do que os acordos anteriores (CEPALUNI, 2006).

O Brasil e a Índia eram contrários a essa migração e defendiam a tese de que, no foro do GATT, somente deveria ser discutido o comércio de bens. Os dois países lideraram um movimento contrário aos propósitos norte-americanos, lançado na Rodada Uruguai, em 1986. Ali se decidiu que a questão da propriedade intelectual ficaria limitada a um reexame dos dispositivos do GATT, a ser feito de modo a assegurar que a propriedade

intelectual não se tornasse uma barreira ao comércio de bens (TACHINARDI, 1993).

Gerald Mossinghoff, presidente da *Pharmaceutical Manufacturers of America* (PMA)<sup>54</sup>, declarou, em setembro de 1987, que o Brasil tinha sido escolhido como alvo do setor farmacêutico e do *United States Trade Representative* (USTR) por ser um líder econômico e diplomático dos países em desenvolvimento. A intenção era usar o Brasil como exemplo a ser seguido pelos outros países em desenvolvimento em relação às mudanças de legislação sobre propriedade intelectual (TACHINARDI, 1993; CEPALUNI, 2007).

Segundo Tullo Vigevani (1995),

Procurava-se encontrar saídas às dificuldades norte-americanas, entre elas estava a proteção contra práticas desleais de comércio. Esta era uma medida importante, mas que deve ser compreendida no contexto mais amplo que levou à proposta de uma nova rodada de negociações globais no GATT, a Rodada Uruguai, iniciada em 1986, em que se procurou estender os princípios liberais de comércio internacional para novas categorias, como serviços, os direitos autorais, as patentes e os investimentos, além da insistência norte-americana no combate a todo o tipo de subsídio, inclusive à agricultura.

A resistência brasileira em alterar sua legislação fez com que, em 1988, o presidente norte-americano, Ronald Reagan, anunciasse a decisão de proceder a retaliações, tomada a partir da queixa da *Pharmaceutical Manufacture Association* que, em junho de 1987, havia pedido oficialmente ao USTR a abertura de investigações sobre o Brasil. Em 20 de outubro de 1988, o presidente Reagan impôs, efetivamente, as sanções num valor de 39 milhões de dólares (VIGEVANI, 1995).

Em junho de 1988, o governo José Sarney enviou mensagem ao Congresso Nacional propondo o reconhecimento de patentes para processos farmacêuticos. A medida não atingiu o nível de proteção esperado pelo governo norte-americano, que queria a inclusão da adoção de patentes

---

<sup>54</sup> A atual PhRMA: *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*.

também para produtos. Essa estratégia, embora tenha conseguido atrasar medidas consideradas contrárias ao interesse nacional, provocou a reação do governo norte-americano que aplicou diversas sanções, sobretaxando papel, produtos químicos e eletrônicos brasileiros. Essa atitude foi desproporcional aos prejuízos causados ao setor farmacêutico, pois a indústria nacional detinha cerca de 15% a 20% do mercado nacional. Tratou-se muito mais de uma demonstração de força a todos os países que se negassem a aceitar uma regulamentação mais rígida a respeito da propriedade intelectual (TACHINARDI, 1993; VIGEVANI, 1995; CEPALUNI, 2007).

Segundo Gabriel Cepaluni (2007),

As sanções contra o Brasil estavam de acordo com os objetivos norte-americanos de recuperação de sua economia. Primeiramente, essas retaliações serviam como um exemplo para os demais países em desenvolvimento que possuíam legislações de patentes consideradas flexíveis. Em segundo lugar, os Estados Unidos sinalizavam para o Japão que estavam dispostos a utilizar medidas duras contra um parceiro da importância do Brasil, pressionando indiretamente aquele país a adotar legislações similares às norte-americanas. Finalmente, as sanções contribuíram para coagir diversas nações a aceitarem um regime internacional de propriedade intelectual com regras rígidas e válidas para todas as partes contratantes, conforme o interesse norte-americano.

A crise econômica dos anos 1980 também influenciou o comportamento dos países em desenvolvimento na formulação de propostas consistentes que enfrentassem os Estados Unidos. A crise interna dos países devedores e o endurecimento das negociações pelos Estados Unidos fizeram com que o Brasil flexibilizasse sua posição na revisão da Rodada Uruguai, em Montreal, no final de 1988.

A eleição de Fernando Collor de Mello diminuiu a tensão entre os dois países, dado que se sinalizou rapidamente que o Brasil adotaria uma legislação que respeitasse a propriedade intelectual. O contencioso termina

com a assinatura do acordo TRIPs<sup>55</sup>, em 1994 (TACHINARDI, 1993; VIGEVANI, 1995; CEPALUNI 2007; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

### 3.3 Acordo TRIPs

Apesar de muito polêmico na época, o Brasil assinou o acordo TRIPs em 1994 e, a partir desse momento, foi obrigado a respeitar a lei de patentes para medicamentos. Apesar de o acordo prever um período de adaptação, a adesão do país foi imediata. Não seria mais permitida a cópia nem a engenharia reversa durante o período em que vigorasse a patente do medicamento inovador. Segundo José Serra (2002), Ministro da Saúde na época,

Os EUA vinham aplicando sanções comerciais a países que não respeitavam a propriedade intelectual desde os anos 80. Foi basicamente em função das pressões americanas que o Brasil adotou uma nova lei de patente antes do prazo previsto pelo acordo TRIPs para os países em desenvolvimento (ano 2000). Antecipando-nos, aprovamos a lei sobre propriedade industrial em 1996, com vigência a partir de 1997. Em relação a produtos e processos farmacêuticos, nosso período de adequação era ainda maior porque, desde 1969, não reconhecíamos o direito a patentes, nem para produtos nem para processos farmacêuticos. Os países nessa situação têm prazo até 2005, conforme o acordo da OMC, para passarem a reconhecer patentes farmacêuticas, prerrogativa que está sendo utilizada pela Índia, por exemplo.

A assinatura do acordo e a adesão rápida do governo brasileiro foram alvo de grandes ataques dos partidos de oposição. Em entrevista concedida a esta pesquisadora, o deputado federal Roberto Gouvêa, parlamentar que liderou a defesa da quebra de patentes de medicamentos, reiterou as críticas e acrescentou que o governo nunca poderia ter tomado uma atitude

---

<sup>55</sup> World Trade Organization (WTO). Collection of Laws for Electronic Access. TRIPs – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Disponível em: <[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/wt/wt001en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/wt/wt001en.pdf)> Consultado em 10/10/2007.

que colocasse os interesses comerciais acima do direito à vida. Segundo ele, e por interesses outros, o Brasil cedeu às pressões norte-americanas, permitindo que os laboratórios transnacionais praticassem a política de preço que lhes interessasse, inviabilizando com isso o acesso universal aos medicamentos, previsto na Constituição de 1988.

O acordo TRIPs estabelece padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual, os quais todos os países membros da OMC deveriam incorporar às suas legislações nacionais relacionadas com o tema. Mas é importante salientar que, ao mesmo tempo em que impõe regras, permite flexibilidades, como as apresentadas na tabela abaixo (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

**Tabela 20 - Descrição das principais disposições e flexibilidades do Acordo TRIPs relacionadas com o acesso a medicamentos**

Disposições e Flexibilidades	Descrição
Termo da patente	Duração mínima de vinte anos para as patentes de produtos e processos, contados a partir da data do depósito do pedido da patente (Art. 33).
Critério de patenteabilidade	Novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
Período de transição para a adequação da legislação	Um ano (até 1996) para países desenvolvidos. Cinco anos (até 2000) para países em desenvolvimento. Onze anos (até 2006) para países menos desenvolvidos. (Art. 65 e 66).
Período de transição para o setor farmacêutico	Dez anos, ou até janeiro de 2005, para conceder patentes em campos tecnológicos não protegidos antes da entrada em vigor do acordo TRIPs (jan 1995) (Art. 65). Nota: Países menos desenvolvidos que não reconheciam patentes no setor farmacêutico antes de janeiro de 1995 têm um prazo adicional de 11 anos para fazê-lo ou seja, até 2016.
Uso experimental	A patente não deve impedir o uso experimental por terceiros com propósitos científicos ou comerciais que não estejam em desacordo com a exploração da patente e não prejudique os legítimos interesses do titular da patente, levando em conta o legítimo interesse desses terceiros.
Esgotamento do direito de propriedade intelectual	De acordo com o princípio de esgotamento de direitos, o direito exclusivo do titular da patente de importar um produto protegido se esgota e, desse modo, termina quando esse produto é lançado no mercado pelo titular ou por terceiros de forma legítima. Quando a legislação de um país prevê o esgotamento internacional dos direitos de propriedade intelectual, a importação paralela está autorizada a todos os residentes desse país.
Importação paralela	Produtos importados para um país sem a autorização de um titular da patente nesse país e que tenham sido introduzidos no mercado do país exportador pelo titular da patente ou por terceiros com o seu consentimento.
Licença compulsória	Autorização concedida por uma autoridade judicial ou administrativa para a utilização, por terceiros, de uma invenção patenteada, sem o consentimento do titular da patente.
Exceção bolar (trabalho antecipado)	Permite a uma empresa completar todos os procedimentos e testes necessários para registrar um produto genérico antes do prazo de expiração da patente.

Adaptação de (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Após a assinatura da TRIPs, os EUA ainda não consideraram o acordo suficiente e buscaram acordos bilaterais e regionais como instrumento para ultrapassar as regras impostas pelo TRIPS e, assim, extinguir suas flexibilidades. Com tais acordos, a OMC e a OMPI deixaram de ser o palco de negociações para que essas fossem realizadas sem nenhum tipo de arbitragem. Esses acordos passaram a ser chamados de TRIPs-plus (políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles determinados pelo acordo TRIPs) e TRIPs-extra (que abrange esferas não tratadas no acordo TRIPs) (BASSO, 2005; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO . Segundo Maristela Basso (2005),

Na prática, esses acordos revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública.

Em 1996, pela primeira vez, surgiu na OMS, durante a 49ª Assembléia Mundial da Saúde, a preocupação com o direito de acesso ao medicamento devido às leis de propriedade intelectual, aos altos preços praticados pelos laboratórios farmacêuticos e à impossibilidade de se encontrarem alternativas. Essa situação fez com que, em 1997, fosse publicado o primeiro documento oficial da OMS sobre o tema “Globalização e Acesso a Medicamentos”. O documento sugere que as flexibilidades do acordo sejam introduzidas também na legislação interna dos países membros da OMC, garantindo, assim, o acesso ao medicamento. Tal sugestão foi uma tentativa de minimizar os efeitos negativos do acordo TRIPs (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Entre 1998 e 2001, travou-se o primeiro grande embate jurídico e político, pós TRIPS, entre a indústria farmacêutica e o governo sul-africano, devido ao fato desse país possuir uma grande parcela de sua população acometida pela AIDS. Visando a aumentar o acesso aos medicamentos, foi aprovada uma emenda à lei de controle de medicamentos e substâncias correlatas (Lei nº 90/1997), a qual adotava as seguintes medidas:

substituição, por genéricos, de medicamentos com a patente expirada; controle de preços; importação de medicamentos mais baratos; criação de um sistema de abastecimento de medicamentos.

As indústrias farmacêuticas, nacionais e estrangeiras, reagiram a essa medida impetrando uma ação judicial na Corte Suprema de Pretória contra o governo. Países sedes das indústrias farmacêuticas envolvidas, como os Estados Unidos e diversos países europeus, também se envolveram no conflito e ameaçaram com sanções comerciais, caso não fosse revista a emenda.

A repercussão do conflito, porém, fez com que a África do Sul recebesse o apoio de vários países, de ONG's e da sociedade civil, todos contrários à ação agressiva da indústria farmacêutica. O episódio acabou sendo benéfico para a África do Sul que conseguiu implantar as medidas sem que houvesse retaliações comerciais, embora todos os pacientes que necessitaram receber medicamento durante o conflito tenham ficado sem tratamento. (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Marcia Angell, em seu livro *A verdade sobre a Indústria farmacêutica*, ao narrar esse episódio, classifica a ação do governo norte-americano como um vexame internacional. A repercussão na sociedade foi tão negativa que o governo recuou e a indústria farmacêutica prometeu oferecer à África do Sul os medicamentos pela metade do preço (ANGELLI, 2007).

O esforço dos países desenvolvidos em endurecer as regras do TRIPS sofreu mais um revés em 2001, na rodada de Doha da OMC, após intensos debates entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, nos quais a participação do Brasil foi fundamental. O debate, que contou com a colaboração de ONGs e da OMS, culminou com a emissão, pela OMC, de uma declaração que autorizava o licenciamento compulsório de medicamentos (quebra de patentes) em casos de emergências de Saúde Pública (GALDINO, 2007). Segundo Maria Auxiliadora Oliveira, Jorge Bermudez e Claudia Osorio de Castro (2007),

Essa declaração marca a entrada do tema "acesso a medicamentos" na agenda do comércio multilateral e expressa uma importante mudança de paradigma, na

medida em que deixa claro que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos nem superiores aos outros direitos fundamentais. Ela reconhece a gravidade da crise na saúde pública que afeta a maioria dos países em desenvolvimento, principalmente em consequência da expansão da pandemia do HIV, e reafirma o princípio expressado no Artigo 8º. do Acordo TRIPS, particularmente no que se refere ao direito dos Estados membros de, ao reformar sua legislação de propriedade intelectual, adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública.

### **3.4 Propriedade intelectual e o acesso ao medicamento**

O argumento de que as patentes são necessárias para estimular o investimento em inovações é incontestável. Elas impedem a livre concorrência garantindo o monopólio<sup>56</sup>, permitindo ao seu proprietário praticar o preço que desejar durante vinte anos e, com isso, obter, com segurança, o retorno de seu investimento.

Vários autores, como Robert Solow e Edwin Mansfield, apontam a estreita relação entre tecnologia e crescimento econômico. Para eles, a introdução de tecnologia nova na economia é responsável por boa parte do crescimento econômico, produzindo altas taxas de retorno social (SHERWOOD, 1992), mas, para que isso funcione, a propriedade intelectual deve estar assegurada.

A indústria farmacêutica, segundo a PhRMA, investe cerca de 18% do faturamento em P&D; como já se viu anteriormente, o risco é superior ao de outros setores. Esses aspectos fazem com que, no preço final do produto, esteja incluído o custo da pesquisa de produtos que não obtiveram sucesso e do produto em si, além do custo da fabricação propriamente dita. A patente torna-se necessária em função da enorme diferença entre os altos custos de inovação e os baixos custos de imitação praticada pela indústria de

---

<sup>56</sup> Sherwood não aceita o conceito de monopólio temporário. Para o autor “A propriedade intelectual cria apenas o direito de excluir outros produtos ou processos específicos. Mas, o monopólio clássico é a capacidade de excluir outros de um determinado mercado”. Sherwood, 1992.

genéricos (QUEIROZ E GONZÁLVES, 2001; PESSOA, CONSIDERA e RIBEIRO, 2007). Para Geraldo Giovanni (1980),

Os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos estarão plenamente assegurados, pois, pela ocorrência do monopólio. Desta maneira, o vertiginoso crescimento e lucratividade da indústria farmacêutica se explicam, principalmente, pelo lucro extraordinário. O crescimento de tais empresas entra então num círculo vicioso: pesquisa e desenvolvimento de produtos – monopólio – lucro extraordinário - pesquisa e desenvolvimento de produtos – etc. Tal movimento desemboca “naturalmente” numa concentração econômica e na oligopolização do mercado.

Um dos argumentos apresentados pelos países desenvolvidos na defesa da assinatura do acordo TRIPS era o de que, passado o prazo da vigência da patente, os países em desenvolvimento teriam ganhos enormes com a transferência de tecnologia, ou seja, transmissão de conhecimento, pois poderiam fazer avançar a pesquisa para além do nível de conhecimento anterior.

Isso não foi, porém, o que aconteceu na realidade. A indústria farmacêutica transnacional não desenvolveu nenhum centro de pesquisa no Brasil; todos continuaram concentrados em seus países de origem. Para o Brasil, o respeito à patente, no caso dos medicamentos, ainda não proporcionou transferência de tecnologia.

A questão de como conciliar preços e patentes vem sendo debatida sem que se chegue a uma solução. Segundo o entrevistado Eduardo Motti<sup>57</sup>:

Se os fabricantes detêm o monopólio da patente, os governos detêm o monopólio da compra, o que os coloca em pé de igualdade de forças, especialmente em um país como o Brasil. Patentes e preço devem ser tratados de forma separada. Patentes devem ser um instrumento para garantir o futuro, preços negociados no presente.

Numa decisão inédita, em 5 de maio de 2007, o presidente da República, Luis Inácio Lula da Silva, fez uso da flexibilidade prevista no

---

<sup>57</sup> Entrevista concedida à autora em 19/06/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

acordo TRIPS adotando o licenciamento compulsório do medicamento. Após infrutíferas negociações com o laboratório, o Ministro da Saúde, José Gomes Temporão considerou, por meio de uma portaria, o medicamento Efavirenz<sup>58</sup>, fabricado pelo Merck Sharp & Dohme (MSD), de “interesse público”, o que significa o primeiro passo para o licenciamento compulsório. O Brasil pagará 1,5% de *royalties* à MSD, exigência que consta do acordo TRIPs para casos de licenciamento compulsório em situações de emergência nacional ou de interesse público. Os princípios ativos serão importados da Índia<sup>59</sup>.

Enquanto não houver outra possibilidade de fornecimento de medicamentos mais baratos à população brasileira, estaremos sempre tentando nos manter entre o equilíbrio ténue de respeito a patentes e a manutenção do acesso universal ao medicamento preconizado pela Constituição.

### **3.5 A manutenção dos direitos de propriedade**

Os direitos de propriedade, para a Economia Neoclássica, devem ser perfeitamente definidos e completamente seguros, o que não é exatamente observado na prática. Essa lacuna de compreensão tem motivado o surgimento de diversas correntes na literatura econômica, as quais tentam aproximar a análise teórica da realidade observada no mundo real, pois, em alguns casos, o direito de propriedade é muito claro e não há custo em sua manutenção. Já em outros, os direitos são custosos e inseguros. Segundo Rachel Stajn, Décio Zylbersztanj e Bernardo Mueller (2005), qualquer teoria que se abstraia dos direitos de propriedade, quando eles não são bem definidos, oferecerá previsões muito diferentes do que efetivamente poderá ocorrer.

---

<sup>58</sup> Medicamento anti-retroviral que faz parte do conjunto de medicamentos fornecidos gratuitamente pelo setor público aos pacientes portadores de AIDS.

<sup>59</sup> Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=29719](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719)> . Consultado em 26/02/08.

Para Rachel Stajn, Décio Zylbersztajn e Bernardo Mueller (2005), há duas correntes de pensamento relevantes nesse novo cenário, a Nova Economia das Instituições (NEI) e a Análise Econômica do Direito. As duas estudam o cenário dos acontecimentos e suas conseqüências quando as regras dos direitos de propriedade não são claras. Direitos de propriedades que não são perfeitamente seguros desestimulam os investimentos, o que traz, portanto, importantes conseqüências para a *performance* econômica que é, evidentemente, a questão central para esses pesquisadores.

Alston, Libecap e Mueller (1999) (*apud* SZTANJ, ZYLBERSZTAJ e MUELLER, 2005), por exemplo, apresentaram evidências de que os proprietários de terras, com direitos de propriedade assegurados, investiam mais em suas terras do que aqueles que não os possuíam. Isso demonstra que, quando os direitos de propriedade não são considerados nas avaliações, a interpretação dos acontecimentos pode ficar muito distante da realidade.

Na busca de explicações para a origem dos direitos de propriedade, Alston, Libecap e Mueller (1999) concluíram, no referido estudo, que o ponto fundamental do direito de propriedade baseia-se no fato de que, quando um recurso não é escasso, não haverá uma demanda por direitos de propriedade.

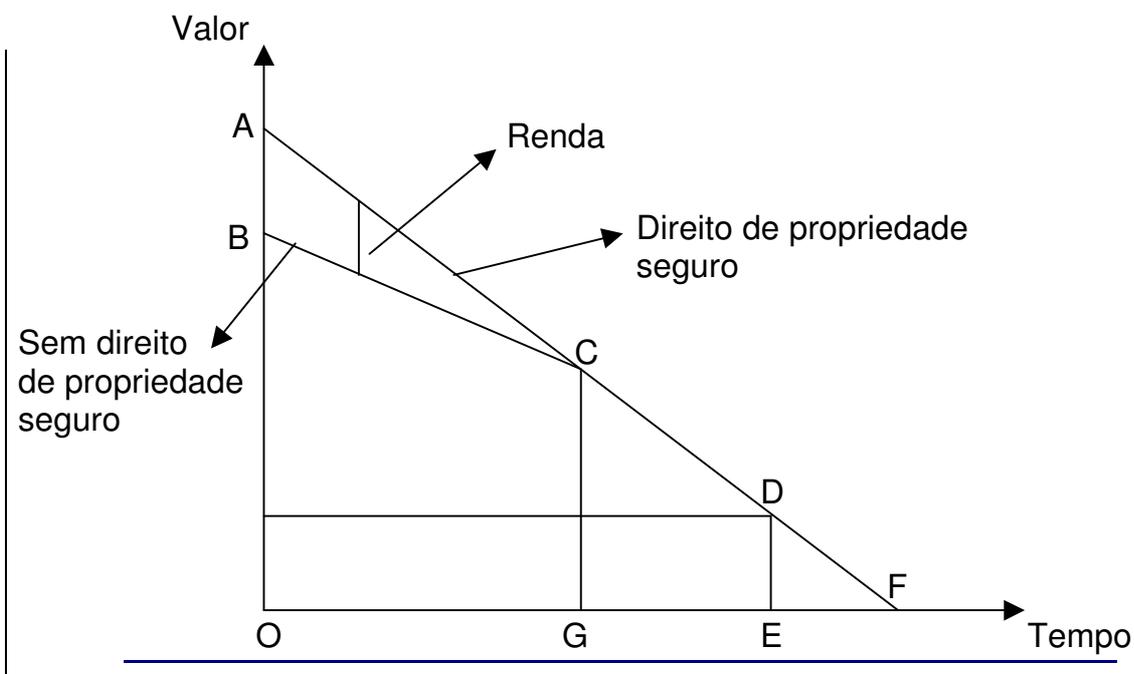
Para chegar a essa conclusão, os autores desenvolveram um modelo que foi utilizado como exemplo para a propriedade de terras, mas que pode ser generalizado para outros recursos. Demonstraram que os direitos de propriedade contribuem para afetar o comportamento econômico e o desenvolvimento de mercados.

No gráfico 4, que reproduzimos do livro de Sztajn, Zylbersztajn e Mueller (2005), poderá ser verificada a relação entre o local da terra e o preço correspondente. Quanto mais longe de um centro urbano, menor o valor da terra. O eixo horizontal representa a distância da terra em relação ao centro urbano e o eixo vertical, o valor da terra. O ponto *O* é o centro urbano mais próximo. A linha *AF* é o gradiente de renda dos proprietários da terra. O segmento *EF* compreende terras tão longínquas, que não se espera

a ocupação de terras. O segmento  $DE$  é habitado pelas pessoas de menor renda dessa população, e o ponto  $E$  seria a fronteira agrícola (SZTANJ, ZYLBERSZTAJ e MUELLER, 2005).

Apesar de não haver grande segurança em relação ao direito de propriedade, devido à abundância de terras, não se espera que haja conflito nessa área, nem gastos com defesas e outros desvios de renda. O ponto  $G$  é aquele em que a ausência de segurança do direito de propriedade pode gerar conflito, a oferta de terra não é tão grande e seu valor começa a aumentar. A linha  $BC$  representa o retorno obtido, caso o direito de propriedade não seja garantido. Já a linha  $AC$  mostra o retorno garantido, quando há segurança do direito de propriedade. A distância entre as linhas  $AC$  e  $BC$  é considerada pelos autores como “renda”, garantida pelo direito de propriedade seguro. Essa renda é o valor que o indivíduo está disposto a gastar para manter seu direito de propriedade (SZTANJ, ZYLBERSZTAJ e MUELLER, 2005).

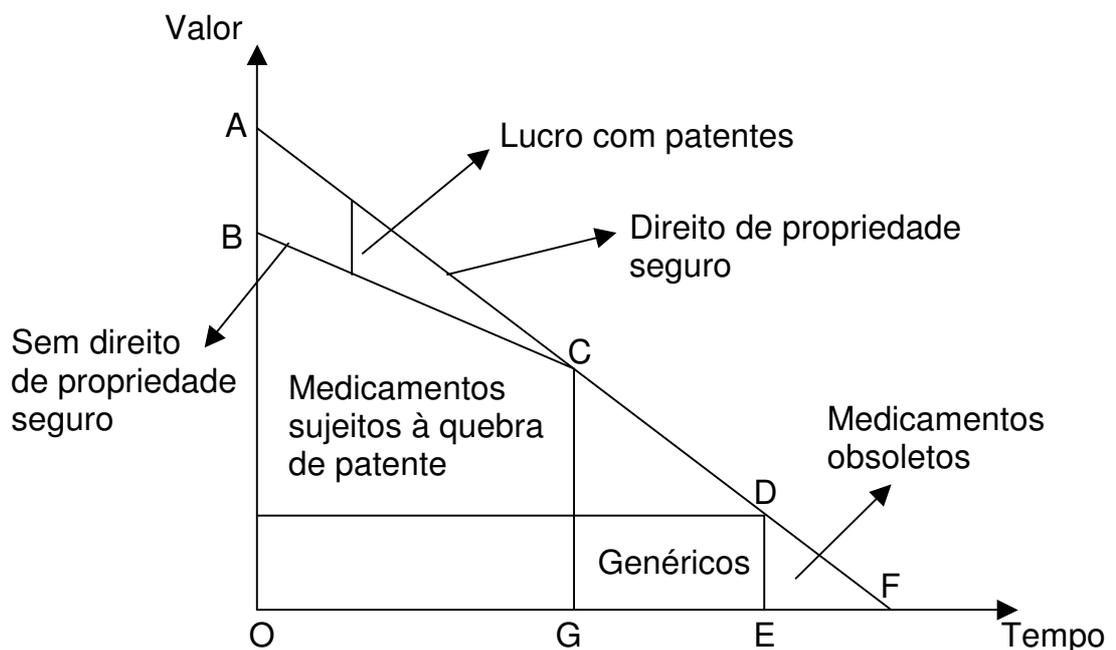
**Gráfico 4 - Surgimento de direitos de propriedade**



Fonte : Sztajn, Zylbersztajn e Mueller (2005).

Aplicamos o mesmo esquema para a dinâmica de propriedade intelectual na indústria farmacêutica, atendo-nos, inclusive, ao texto da explicação para assegurarmos a aplicabilidade do modelo ao caso dos medicamentos, como se demonstra no gráfico 5.

**Gráfico 5 - Direito de propriedade na indústria farmacêutica**



Fonte: Adaptado de Sztajn, Zylbersztajn e Mueller (2005) para o caso da propriedade intelectual na área farmacêutica.

Dado que o principal aspecto da indústria farmacêutica a ser considerado é a inovação, o tempo de existência e o valor do medicamento são diretamente proporcionais. O eixo horizontal representa o tempo de existência do medicamento, sendo que, quanto mais novo, mais valioso, ao passo que, quanto mais tempo tiver, menor será seu valor. A linha  $AF$  representa o gradiente de tempo. O medicamento no ponto  $F$  é tão antigo e de tecnologia tão ultrapassada, que dificilmente ainda será fabricado ou, se ainda tiver algum mercado, será de produção acessível a qualquer fabricante.

Suponha-se que o custo de oportunidade para a indústria de medicamentos genéricos se inicie no segmento *DE*. A partir do ponto *E* e em direção ao ponto *O*, o valor do medicamento tende a aumentar. Pode-se, então, definir o ponto *E* como fronteira comercial. A partir desse ponto, a fabricação do medicamento começa a cobrir os custos de produção e aumenta a possibilidade de demanda. Os direitos de propriedade intelectual nessa área, porém, não são assegurados, pois o período de garantia das patentes já expirou. Como existe uma grande variedade de medicamentos nessa área, dado que o valor deles é baixo, a ausência de patentes não gerará conflitos, gastos com advogados e *lobby* com parlamentares em defesa do direito à patente e de outros mecanismos de proteção que a indústria farmacêutica poderia buscar.

No entanto, à medida que o tempo de existência do medicamento é menor, se chegará ao ponto *G*, onde a ausência dos direitos de propriedade intelectual representará uma ameaça ao retorno do investimento. A linha *BC* mostra o retorno obtido, caso tenha havido quebra de patente ou o medicamento não tenha cumprido as exigências para obtê-la, o que implica despende esforços e recursos para manter o respeito à patente, os investimentos na promoção e na quarta fase da pesquisa do medicamento.

Já a linha *AC* mostra o retorno obtido caso os direitos de propriedade intelectual sejam seguros e tais custos não precisem ser contabilizados. A distância entre as linhas *AC* e *BC* pode ser interpretada como “lucro” pelo direito de propriedade seguro. Esse “lucro” representa o valor que a indústria farmacêutica estaria disposta a pagar para assegurar o direito de propriedade. A existência do lucro significa um estímulo para o gasto com a manutenção desse benefício, seja esse gasto com advogados, *lobby* com o Congresso, publicidade a respeito da importância dos gastos com P&D e seus altos custos.

Segundo os autores, a distância entre as linhas *AC* e *BC* pode ser interpretada também como a demanda por direitos de propriedade.

O direito à propriedade é uma demanda frente ao crescimento ou mudança na economia que tornem os recursos escassos. Quando não há

perspectivas de novos produtos *blockbuster*, os que estão no mercado devem assegurar o lucro. A ausência de mecanismos seguros de propriedade faz com que os lucros sejam dissipados. O direito de propriedade emerge da necessidade de controlar o uso do recurso. Segundo Rachel Stajn, Décio Zylbersztanj e Bernardo Mueller (2005),

Essa dinâmica pode acontecer com qualquer recurso que esteja passando por um processo de ser tornar mais escasso, por exemplo, recursos naturais, como cardumes de peixes, direitos de propriedade intelectuais sobre marcas e obras artísticas, nomes de domínios na internet, espectro magnético, entre outros.

Em relação à indústria farmacêutica, não é diferente. Segundo Maria Helena Tachinardi (1993),

A inovação, que move o setor farmacêutico, necessita, por sua vez, de mecanismos de apropriação para garantir lucros aos detentores do novo conhecimento. A patente, por conseguinte, é um instrumento de apropriação dos mais reivindicados pela indústria de medicamentos, que, através do monopólio temporário por ela concedido, evita o procedimento da cópia desautorizada.

A indústria farmacêutica defende a lei de patentes e, conseqüentemente, os altos preços dos medicamentos, argumentando ser essa a única maneira de se investir em P&D. Se esse mecanismo de compensação não for mantido, a humanidade não desfrutará mais dos benefícios de suas invenções, argumentam eles. A indústria não mede esforços para manter as coisas dessa forma, e é exatamente o que demonstra o gráfico, onde o setor “lucro” deve ser gasto para garantir o direito de propriedade.

Um outro aspecto, questionado por Angell (2007), é a introdução de novos medicamentos que não significam novidade, mas apenas modificações na molécula já existente, sem comprovação de eficácia em relação à opção anterior. Trata-se dos *me too*, eu também.

A autora fez um levantamento abrangendo o período de 1998 até 2002, quando um total de 415 medicamentos foram aprovados pelo FDA. Desse total, 68% eram variações de moléculas já existentes e apenas 32% eram novas moléculas, e somente 58% eram drogas prioritárias. As patentes obtidas a partir de modificações de moléculas de medicamentos já existentes no mercado têm como objetivo principal o prolongamento do período de usufruto das vantagens econômicas inerentes a elas.

A metodologia utilizada nos estudos clínicos desses novos medicamentos, que são apresentados aos médicos, é questionada de forma contundente por Angell. São sempre estudos comparativos que, muitas vezes, comparam o medicamento com um placebo e não com o anterior. Mesmo quando se trata de um estudo comparativo entre as duas opções terapêuticas, há alteração na via de administração (o que pode alterar a ação do princípio ativo). Outras vezes, a população alvo do estudo não é a mesma para os dois remédios, ainda que se saiba que as respostas são diferentes em populações que não possuem as mesmas características. Outro artifício utilizado é a apresentação de resultados de estudos cujo tempo de pesquisa é insuficiente para se concluir que o novo produto é superior, ou, ainda, a divulgação apenas de resultados parciais dos estudos e que permitem chegar às conclusões desejadas.

Além desses fatos, Angell também relatou estudos com doses inadequadas do remédio anterior. Tais estudos acabam demonstrando a maior eficácia de um produto quando, na verdade, as conclusões não são obtidas pelo método cientificamente correto.

Além dessa área de atuação para a manutenção das patentes, Angell (2007) também cita o *lobby* realizado pela indústria farmacêutica no Congresso norte-americano, colaborando com grandes quantias para quase todas as campanhas políticas. Segundo a autora,

A indústria farmacêutica é, de longe, o maior *lobby* em Washington. Em 2002 ela empregava 675 lobistas (mais do que um para cada membro do Congresso)... A associação de classes da indústria farmacêutica - PhRMA – também mantém um escritório em Washington, onde em 2002 tinha 120 pessoas trabalhando em tempo integral, o

que representava US\$ 14 milhões das despesas de *lobby* e 112 dos lobistas.

A atuação desse *lobby* tem influência direta nas retaliações com que os Estados Unidos ameaçam os países que insinuam quebrar patentes.

O relatório da Organização Mundial da Saúde<sup>60</sup>, CIPIH - *The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health* - revelou que o atual sistema de patentes de medicamentos não foi capaz de promover o aparecimento de inovações para os países em desenvolvimento. Segundo a organização MSF<sup>61</sup>,

A falta de acesso a medicamentos essenciais é um problema mundial que não pode ser ignorado. Os preços abusivos, fruto de monopólios fortalecidos pelos excessos do atual sistema de patentes, causam a falta de acesso. Nesse sentido, patentes não "salvam vidas", já que é um fator limitador do acesso. Um exemplo que poderia ajudar o leitor: por que o povo brasileiro tem que comprar o Glivec® (medicamento para câncer patenteado pela empresa Novartis) no Brasil por US\$ 4.900 por paciente/mês, enquanto ele custa US\$ 2.600 na Europa e a versão genérica custa US\$ 200 na Índia?

A adesão ao acordo TRIPS não parece, ainda, ter trazido alguma vantagem para o país, mas não podemos atribuir nossa dependência apenas ao respeito à lei de patentes. Esse fator dificultou o acesso ao medicamento em consequência dos preços praticados pelos laboratórios farmacêuticos, mas a ausência de políticas setoriais determinou o modelo de dependência que vemos hoje.

---

<sup>60</sup> World Trade Organization (WTO). The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/forum/en/>>. Consultado em 17/01/08.

<sup>61</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anvisa. Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária. Patentes podem salvar vidas? Disponível em: <[http://comvisa.anvisa.gov.br/tiki-read\\_article.php?articleId=2057&PHPSESSID=cd056f759a0cc72658fa737fac53f90d](http://comvisa.anvisa.gov.br/tiki-read_article.php?articleId=2057&PHPSESSID=cd056f759a0cc72658fa737fac53f90d)>. Consultado em 26/02/2008.

***4 A emergência da indústria  
farmacêutica indiana***

---



## **4 A emergência da indústria farmacêutica indiana**

O objetivo desse capítulo é descrever e analisar a trajetória da indústria farmacêutica da Índia. A partir dessa análise, poderemos comparar os casos brasileiro e indiano. Até a década de 1970, os dois países tinham uma situação bastante semelhante quanto ao desenvolvimento do setor farmacêutico. As indústrias transnacionais dominavam o mercado e a indústria nacional era incipiente. Toda tomada de decisão, ou ausência dela, gerou conseqüências. No capítulo sobre a história da indústria farmacêutica brasileira, vimos que, em nenhum momento, houve iniciativas governamentais capazes de proporcionar o desenvolvimento do segmento, enquanto que, na Índia, houve planejamento de longo prazo e adoção de políticas públicas que reverteram positivamente o quadro anterior.

A elaboração desse capítulo contou com vários artigos publicados na grande imprensa. Tal recurso foi utilizado por se tratar de um assunto inédito no meio acadêmico e as informações obtidas foram checadas junto aos órgãos emissores.

### **4.1 A escolha política pelo setor farmacêutico**

Na época da independência, em 1947, o mercado farmacêutico indiano era, em grande parte, dominado pelas transnacionais européias e norte-americanas, que forneciam entre 80 e 90% dos produtos consumidos, estando cerca de 99% deles sob proteção patentária. A cada dez empresas farmacêuticas estabelecidas na Índia, oito eram subsidiárias de transnacionais que comercializavam medicamentos patenteados em seus países de origem. Além disso, os preços praticados no país estavam entre

os mais altos do mundo (GRENNE, 2007), o que impedia o acesso ao medicamento por parte de grandes parcelas da população.

Essa situação estendeu-se até o final da década de 1960. Já no início da década de 1970, o governo indiano decretou o *The Patente Act 1970*<sup>62</sup>. Um conjunto de medidas foi tomado com o objetivo de proporcionar o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, visando a suprir as necessidades locais. As importações de medicamentos foram substituídas pela produção nacional, de baixo custo, permitindo, assim, que um número maior de cidadãos tivesse acesso ao medicamento (SHARMA, 2004).

Dentre as medidas tomadas para reverter o quadro, quatro foram fundamentais para consolidar a política de incentivo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana. São as abaixo indicadas.

1. O governo indiano fundou cinco empresas estatais farmo-químicas que produziriam insumos para outras empresas processarem e fabricarem medicamentos.
2. Aboliu patentes de alimentos, produtos químicos e medicamentos, passando a respeitar apenas as patentes necessárias aos processos de produção.
3. Limitou a participação acionária de multinacionais na indústria farmacêutica indiana.
4. Exerceu rígido controle de preços, não permitindo que nenhuma empresa detentora do monopólio de alguma droga fosse beneficiada com o abuso de preços.

Em consequência do não respeito às patentes (ausência de proteção da propriedade intelectual), muitas empresas transnacionais consideraram o ambiente regulatório do país uma ameaça aos seus produtos, que poderiam ser copiados a qualquer momento, e abandonaram o país. O vácuo deixado no mercado foi rapidamente preenchido pelas empresas nacionais e, em 1990, a Índia estava muito próxima da auto-suficiência na produção de medicamentos. Hoje, os produtos das transnacionais representam menos de 20% do mercado interno indiano, sendo importados somente aqueles

---

<sup>62</sup> Anexo 4.

considerados *lifesaving* sob patente e que vêm especialmente dos Estados Unidos, Alemanha, Inglaterra e França.

Como política de incentivo, o nível de exigência para as empresas entrarem nesse ramo foi muito baixo, o que permitiu o ingresso de milhares de pequenas e médias companhias. O intenso desenvolvimento da área fundou uma sólida estrutura empresarial, altamente competitiva, com um produto de qualidade e um dos preços mais baixos do mundo.

Segundo o relatório produzido pelo governo norte-americano: *The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market*

*These policies ended India's dependence on expensive foreign drugs, fostered the development of a competitive pharmaceutical industry, and guaranteed the Indian public access to inexpensive drugs (GRENNE, 2007).*

Em 35 anos, fortalecida por uma política de Estado de proteção e desenvolvimento, a indústria farmacêutica indiana tornou-se uma das maiores e mais desenvolvidas do mundo. A indústria incipiente e desconhecida dos anos 1970 transformou-se, hoje, na líder mundial de produção de medicamentos genéricos de alta qualidade e baixo custo. No *ranking* de produção mundial, a Índia se coloca em quarto lugar em termos de volume de produção, e em décimo terceiro em termos de faturamento, sendo que, em 2005, a indústria foi avaliada em US\$ 5,3 bilhões<sup>63</sup>.

A indústria farmacêutica representa para a Índia um dos segmentos de maior crescimento dos últimos anos. Entre 2002 e 2005, a indústria farmacêutica cresceu 14%, e a previsão de seu crescimento para o período de 2005 a 2010 está entre 15 e 20%. No quadro abaixo, apresentamos os números relativos a esse segmento.

---

<sup>63</sup> *Organization of Pharmaceutical Producers of India*. Disponível em <<http://www.indiaoppi.com/>> Consultado em 18/01/2008.

**Tabela 21 - Consolidado da indústria farmacêutica indiana**

<b>INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA (2005)</b>	
Porcentagem das vendas mundiais	Valor 1% Volume 4%
Ranking mundial	4º. Volume 13º. Valor
Mercado Doméstico	US\$ 5,3 bilhões
Exportações	US\$ 3,7 bilhões
Importações	US\$ 985 milhões
Produção de princípio ativo	US\$ 2,1 bilhões
Empregos	5 milhões diretos 24 milhões indiretos
Capital investido	US\$ 1,2 bilhão
Custo de produção	70% mais baixo que no Ocidente

Fonte: *Organization of Pharmaceutical Producers of India*.

O complexo industrial farmacêutico indiano é formado por um número bastante grande de empresas, com graus elevados de diferenciação no que se refere ao tamanho, vendas anuais, funções, abrangência do mercado exterior e execução de pesquisa de desenvolvimento de novos produtos. O notável crescimento em número de empresas do setor apresentou um salto de 2.257 empresas, em 1970, para mais de vinte mil em 2005. Mas, de acordo com a *Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry*<sup>64</sup>, há apenas seis mil empresas participando do setor formal, ou seja, que possuem licença para a fabricação e exportação de medicamentos. As 250

<sup>64</sup> Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry. Disponível no site: <<http://www.ficci.com/index.htm>>

maiores empresas controlam algo próximo de 70% do mercado doméstico, sendo que as dez maiores controlam aproximadamente 40%.

A Índia é a terceira maior produtora mundial de princípios ativos (API), o que representou, em 2005, algo em torno de US\$ 2 bilhões. Atualmente, o país produz mais de quatrocentos diferentes princípios ativos, dentre eles os cinco mais importantes e que representam 6,5% da produção mundial de princípios ativos (API). Foi estimado pela *Italy's Chemical Pharmaceutical Generic Association* que, com o término de importantes *blockbusters* nos próximos anos, a produção de API na Índia crescerá de tal forma, que será responsável pela produção de 10,5% dos API do mundo. A estimativa é que, em 2010, o valor da produção irá de US\$ 755 milhões (2005) para US\$ 1,9 bilhão (GRENNE, 2007).

Nos anos de 2006 e 2007, a economia indiana cresceu cerca de 9%, crescimento esse superior a todos os países do mundo, com exceção da China. A indústria farmacêutica superou esse índice, mantendo, nos últimos cinco anos, um crescendo da ordem de dois dígitos, chegando a crescer 17,6% em 2006. O mercado doméstico, que em 2005 era de 5,3 bilhões de dólares, em 2006 foi da ordem de 7,9 bilhões de dólares e as exportações do setor, que em 2005 foram da ordem de 3,7 bilhões de dólares, em 2006 chegaram a 5,3 bilhões de dólares<sup>65</sup>.

## 4.2 Preparo institucional para a aceitação da TRIPs

Expirado o prazo de adaptação previsto no acordo TRIPs, a Índia, a partir de 2005, passou a respeitar a propriedade intelectual. Para se adequar a esse novo conjunto de regras, o país reformulou suas leis por meio da regulamentação *Patents (Amendment) Act 2005*<sup>66</sup>. Além de respeitar as

---

<sup>65</sup> 41<sup>st</sup> Annual Report 2006-07 Organization of Pharmaceutical Producers of India. Disponível em: <<http://www.indiaoppi.com/pub41annualreport.htm>>. Consultado em 13/02/2008.

<sup>66</sup> Ver Anexo 4.

patentes dos processos de produção, agora passa também a respeitar a patente do produto em si, para produtos farmacêuticos, químicos e alimentícios.

Assim como no Brasil, a engenharia reversa e a cópia de produtos com patentes passaram a ser ilegais e as empresas transnacionais que desenvolveram os produtos inovadores passaram a receber razoáveis *royalties*<sup>67</sup> por eles.

A emenda concede aos novos detentores de patentes um monopólio de vinte anos, prazo contado a partir da data em que é solicitada. Durante o período de vigência da patente, não é permitido o uso da licença compulsória, nem da fabricação de genéricos. A determinação é a de que só podem existir genéricos para drogas cuja patente é anterior a 1/1/1995.

Como 97% da produção indiana é composta de medicamentos cuja patente já expirou, esse ato não causará grande impacto no momento. Ele prevê a exportação para países menos desenvolvidos, com produção ineficiente de fármacos.

Como medida importante e diferenciada em relação aos outros países signatários do acordo TRIPs, foram incluídas na legislação indiana salvaguardas que permitem a concessão de patentes somente em casos de inovação, não havendo reconhecimento de patentes por drogas por imitação<sup>68</sup>. Os laboratórios que apenas modificarem a molécula já existente, sem criar um novo princípio ativo, não terão direito ao monopólio de comercialização do produto por um período de mais vinte anos, o que significa dizer que os medicamentos *me too* não recebem proteção patentária.

Com ambiente regulatório mais seguro, o ato do governo da Índia encorajou um significativo número de empresas farmacêuticas estrangeiras a participar do mercado indiano, havendo um movimento contrário ao que ocorreu na década de 1970.

---

<sup>67</sup> Essa é a determinação do acordo TRIPs. O país que pagará royalties define qual o valor que deverá ser pago.

<sup>68</sup> Ver Anexo 4.

Para repor as perdas com a nova lei de patentes, as empresas farmacêuticas indianas foram se preparando com muita antecedência, causando impactos importantes nas expectativas das empresas multinacionais e nacionais (CALLEGARI, 2000). Investiram no aumento de suas exportações de drogas genéricas para os EUA e a Europa Ocidental, fizeram acordos para execução de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, aquisições e fusões com outras empresas e outras alianças com firmas estrangeiras, como mostra a tabela abaixo.

**Tabela 22 - Aquisições e fusões da indústria farmacêutica indiana**

<b>Companhia</b>	<b>Aquisição Internacional</b>	<b>Alianças internacionais ou fusões</b>
<b>Nicholas Piramal</b>	Pfizer-Morpeth, Avencia Pharma, Rodeada Linha de inalação (Inglaterra), Dobutrex (EUA), Biosyntech, Torcan Chemical (Canadá), 51% da Boots (África do Sul)	<b>Ethypharm, Pierre Fabre (França), Genzyme, Eli Lilly, Biogen Idec, Minrad, Gilead Sciences, Allergan (EUA), Chiese Farmaceutici (Italia), Hoffmann-La Roche (Suíça)</b>
<b>Ranbaxy</b>	Terapia (Romênia), Allen GSK (Espanha e Itália), Ethimed (Bélgica), Betapharm, Veratide, Basic (Alemanha), RPG Aventis (França), 40% Nihom Pharmaceuticals (Japão), Efarmes (Espanha), Be-Tabs (África do Sul), Akrikhin (Rússia), Ohm Labs (EUA)	<b>GlaxoSmithKline (Inglaterra), Janssen-Ortho (Canadá), IPCA Labs, Cephalon, Gilead Sciences, (EUA), Zenotech (Índia), Sonkel (África do Sul), Schwarz (Alemanha)</b>
<b>Dr. Reddy's</b>	Betapharm Group (Alemanha), Trigenesis (EUA), BMS Labs (Inglaterra)	<b>Novo Nordisk, Bayer AG, Schuartz, Merck (Alemanha), Par (EUA), Novartis (Suíça), ClinTech, Pharmascience (Canadá), ICICI (Índia)</b>
<b>Marksans</b>	Nova Pharmaceuticals (Austrália)	
<b>Aurobindo</b>	Milpharm (Inglaterra), Pharmacin (Holanda)	<b>Gilead Sciences (EUA), Citadel (Índia)</b>
<b>Sun Pharma</b>	Able Lab, Caraco, MJ Pharma (EUA), Valeant Pharmaceuticals (EUA & Hungria), ICN (Hungria)	<b>Dyax (EUA)</b>
<b>Dishman</b>	I03S Ltd, Carbogen Amcis, Solutia's Pharma (Suíça), Synprotec (Inglaterra)	<b>Azzuro (Japão)</b>
<b>Orchid</b>	Bexel Pharma (EUA)	<b>Stada (Alemanha), Alpharma, Par (EUA), Apotex (Canadá)</b>
<b>Biocon</b>	Nobex (EUA)	<b>Centre of Molecular Immunology (Cuba)</b>
<b>Wockhardt</b>	Wallis Labs, CP Pharma (Inglaterra), Esparma (Alemanha), Pinewood Laboratories (Irlanda), Dumex (Índia)	<b>Pharma Dynamics (África do Sul)</b>
<b>Cadila</b>	Alpharma (França), Dabur Pharma (Índia), Redrock (Inglaterra)	<b>Schering, Boehringer Ingelheim, Viatris (Alemanha), Novopharm (Canadá), MCPC (Arábia Saudita), Cipharm (Costa do Marfim), Mallinckrodt, Geneva, Zydus Atlanta (EUA), GSK (Inglaterra), Ranbaxy (Índia), Mayne (Austrália), Shinjuki (Japão)</b>
<b>Jubilant Organosys</b>	Target Research Associates, Trinity Laboratories (EUA), PSI (Bélgica)	
<b>Matrix Labs</b>	22% da Docpharma, API (Bélgica), Explora Lab (Suíça), MCHM (China), Fine Chemicals (África do Sul)	<b>Aspen, Emchem (EUA), Docpharma (Bélgica), Explora Labs (Suíça)</b>
<b>Glenmark</b>	Kinger Lab, Uno-Ciclo (Brasil), Srvycal (Argentina), Medicamenta (Rep. Tcheca) Bouwer Bartlett (África do Sul)	<b>Forest Labs, Lehigh Valley Technologies, KV, Apotex (EUA), Shasun (Índia)</b>

O investimento estrangeiro no setor farmacêutico na Índia, no período entre abril de 1999 e março de 2000, foi da ordem de US\$ 54 milhões, de acordo com o Banco Central Indiano, o que representou 3,4% do fluxo de capital estrangeiro no país (PESTA, 2008).

A estratégia das empresas, além de continuar a fabricar genéricos, é a de entrar no seleto grupo das indústrias farmacêuticas que realizam P&D. Para que ocorresse essa transformação, realizou-se um estudo, patrocinado pela Organização dos Produtores Farmacêuticos da Índia (OPPI)<sup>69</sup>, que fez as recomendações abaixo indicadas, para as empresas que pretendem desenvolver P&D.

1. Os projetos devem visar ao mercado internacional e não apenas ao local.
2. O padrão de regulação sanitária deve atingir o nível preconizado pelo ICH<sup>70</sup> - FDA.
3. Devem ser realizados tanto estudos clínicos locais como internacionais.
4. Para atingir o mercado internacional, e ter acesso a tecnologias específicas, é necessário estabelecer alianças com empresas multinacionais.
5. Deve haver real confiança nos compromissos assumidos pelo país no sentido de fortalecer sua legislação referente à propriedade intelectual.

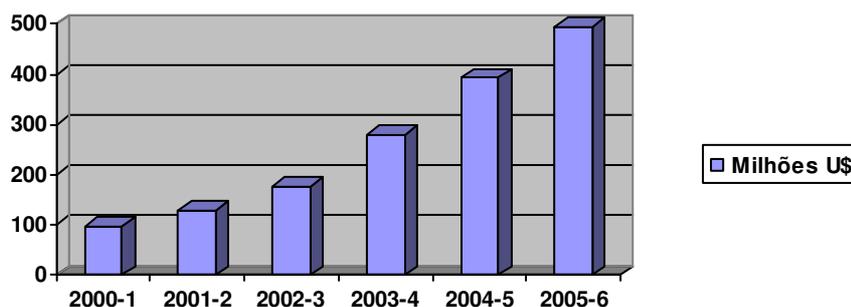
---

<sup>69</sup> Organization of Pharmaceutical Producers of India. Disponível em <<http://www.indiaoppi.com/>>. Consultado em 18/01/2008.

<sup>70</sup> FDA - International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Disponível em <<http://www.fda.gov/Cder/guidance/4011dft.htm>>. Consultado em 23/01/2008.

Os investimentos com P&D têm aumentado, ano a ano, conforme o gráfico abaixo.

**Gráfico 6 - Gastos em P&D da indústria farmacêutica indiana**



Fonte: Gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos por *U.S. International Trade Commission. Office of Economics Working Paper. The Emergence of India's Pharmaceutical Industry and Implications for the U.S. Generic Drug Market* (GRENNE 2007).

### 4.3 Circulação de cérebros

Após décadas de perda de mão-de-obra qualificada para outros países, a Índia começou a reverter esse quadro, em consequência de seu desenvolvimento industrial e da determinação política do governo indiano de atrair de volta seus pesquisadores (NUNES, 2006). Segundo estudos do Banco Mundial (BIRD, 2000), cerca de um milhão de indianos, portadores de diploma de curso superior, trabalhavam em outros países.

Nos últimos anos, tem havido uma inversão desse fluxo. Segundo o economista Márcio Pochmann – Unicamp - (NUNES, 2006),

A Índia combina política educacional e tecnológica, o que permitiu ao país uma inserção qualificada na economia mundial. Essas medidas conjuntas criaram condições materiais para que os pesquisadores retornem e possam desenvolver suas pesquisas.

Ainda, segundo Pochmann, o aumento da produção de bens de alto valor agregado foi fundamental para a economia indiana florescer, uma vez que "*produtos com maior conteúdo tecnológico demandam trabalhadores qualificados*" (NUNES, 2006).

Assim como a indústria de *software*, a indústria farmacêutica é um exemplo do caminho desenvolvimentista traçado pela Índia. A produção de bens com tecnologia impulsionou o desenvolvimento industrial local e causou o que se chama de diáspora às avessas, fenômeno para o qual a pesquisadora e professora da Universidade de Berkeley, AnnaLee Saxenian, cunhou a expressão *brain circulation*, em substituição à expressão *brain drain*, no artigo *The bangalore boom: a from brain drain to brain circulation?* (SAXENIAN, 2006). Ao substituir a diáspora pela volta de cérebros, a Índia se viu num ciclo virtuoso, baseado no inestimável patrimônio de capital humano.

Outro importante aspecto a ser considerado diz respeito aos contatos estabelecidos nos países desenvolvidos e que permitiram aos indianos que abrissem seu próprio negócio e se inserissem imediatamente no mercado internacional. O caso de produção de *software* é um exemplo disso. Como ocorreu na indústria farmacêutica, também houve retorno de cientistas, professores, matemáticos e executivos, atraídos pelos novos centros de tecnologia instalados em seu país por gigantes como a Intel e a GE (WERNECK, 2006).

Para verificar se o fenômeno *brain circulation* que ocorreu no setor farmacêutico como ocorreu no de *software* e conseqüentemente seu desenvolvimento, pesquisamos, por meio da internet, os quadros funcionais das quatro empresas farmacêuticas de maior faturamento na Índia, a saber: Ranbaxy Laboratorie, Dr. Reddy's, Nicholas Piramal Índia e Cipla. Das quatro empresas pesquisadas, apenas o Laboratório Cipla não forneceu o currículo de seus diretores. Nas tabelas abaixo, apresentamos o perfil resumido de cada empresa, o nome de seus diretores e suas respectivas formações.

**Tabela 23a - Quadros funcionais das maiores indústrias farmacêuticas indianas - Ranbaxy**

Ranbaxy Laboratorie <sup>71</sup>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundada em 1961, em Gurgaon.</li> <li>• Faturamento: US\$ 1.2 bilhões (2005).</li> <li>• Exportação representa 58% do faturamento.</li> <li>• Maiores mercados externos: EUA (28%), Brasil, Rússia, China.</li> <li>• Vendas em 100 países, fábricas em 7 países e escritórios em 44.</li> <li>• Gastos em P&amp;D: US\$75 milhões (2004).</li> <li>• Empregados: 11.700.</li> <li>• Maior empresa indiana, uma das 10 maiores do mundo.</li> </ul>	
Mr. Harpal Singh	Graduado em Economia pela St. Stephens College, New Delhi, e pós-graduação em Relações Públicas pela CSCH, Califórnia, U.S.A.
Dr. Brian W. Tempest	Pós-graduação em Química pela Lancaster University, no Reino Unido. Professor honorário da Management School at Lancaster University.
Mr. Malvinder M Singh	Graduado em Economia pela St. Stephen's college, New Delhi, Índia e Masters degree in Business Administration (MBA) pela Fuqua School of Business, Duke University, USA.
Mr Atul Sobti:	Graduado pela Indian Institute of Management, Ahmedabad, e também formado em Economia pela St Stephens College, University of Delhi.
Mr. Ramesh Adige	Graduado pelo Instituto Tecnológico BITS (Pilani) e pós-graduado pela Faculty of Management Studies (University of Delhi).
Mr. Vinay. K. Kaul	Graduado em Física pela Ramjas College, University of Delhi.
Mr. Shivinder Mohan Singh	Graduado pela Doon School e em Matemática pela St. Stephens College, Delhi. Fez especialização (MBA) na Duke University Business School, USA.
Dr. P.S. Joshi	Médico cardiologista, obteve o Diploma of Membership of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom, onde efetuou residência médica e especialização.
Mr. Surendera Daulet-Singh	Graduado pela St. Stephens College in Delhi, Índia.
Mr. Vivek Bharat Ram	Formado em Engenharia Industrial pela University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, EUA.
Mr. Nimesh N Kampani	Graduado pela Sydenham College, Mumbai, Índia.
Mr. Vivek Mehra	Graduado em Ciências Contábeis, Índia.
Mr. Gurcharan Das	Graduado pela Harvard University, Boston, EUA.
Mr. Ravi Mehrotra	Graduado em Comércio pela Bombay University, Índia.
Mr. Ravi Mehrotra	Graduado em Comércio pela Bombay University, Índia.
Mr. Sunil Godhwani	Graduado pela Polytechnic Institute of New York, EUA.

<sup>71</sup> Rambaxy Laboratories Limited. Disponível em <<http://www.ranbaxy.com/>> . Consultado em 18/01/2008.

**Tabela 23b - Quadros funcionais das maiores indústrias farmacêuticas indianas - Cipla**

<b>Cipla<sup>72</sup></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Segundo maior fabricante indiano de medicamentos</li><li>• Faturamento: U\$ 703,4 milhões (2006).</li><li>• Exportações representam 50% do faturamento</li><li>• Gastos em P&amp;D: 4,0 % do faturamento</li></ul> <p>Não fornece informações sobre o currículo de sua diretoria</p>

<sup>72</sup> Cipla Índia Ltd. Disponível em: <[www.cipla.com/](http://www.cipla.com/)>. Consultado em 28/01/08.

**Tabela 23c - Quadros funcionais das maiores indústrias farmacêuticas indianas – Dr. Reddy's**

<b>Dr. Reddy's<sup>73</sup>:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terceiro maior fabricante indiano de medicamentos.</li> <li>• Faturamento: U\$502 milhões (2006).</li> <li>• Exportações representam 66% do faturamento.</li> <li>• Gastos em P&amp;D: 6,5% do faturamento.</li> <li>• Funcionários: 7.525.</li> </ul>	
<b>Dr. K. Anji Reddy</b>	Bacharel em Ciência Farmacêutica e Química pela Universidade de Bombay, Índia.
<b>G.V. Prasad</b>	Graduado em Engenharia Química pelo Illinois Institute of Technology, Chicago, EUA. Pós-graduação em Purdue University, Indiana, EUA.
<b>Satish Reddy</b>	Formado em Engenharia Química pela Osmania University, Hyderabad, Índia, e pós-graduado em Medicinal Chemistry from Purdue University, Indiana, EUA.
<b>Dr. Omkar Goswami</b>	Graduado em Economia pela Delhi School of Economics, fez pós-graduação em Oxford, Reino Unido. Ministrou aulas de Economia em Oxford, Delhi School of Economics, Harvard, Tufts, Jawaharlal Nehru University, Rutgers University e Indian Statistical Institute, New Delhi.
<b>PN Devarajan</b>	Graduado em Engenharia Química.
<b>Ravi Bhoothalingam</b>	Bacharel em Física pela St. Stephens College, Delhi, Índia e pós-graduado em Psicologia pela Gonville and Caius College, Cambridge University, Reino Unido.
<b>Prof. Dr. Krishna G. Palepu</b>	Formado em Física pela Andhra University, Índia. Fez pós-graduação no Indian Institute of Management e também no Massachusetts Institute of Technology (MIT), Boston, EUA. É professor honorário em Harvard e Helsinki School of Economics, Alemanha.
<b>Anupam Puri</b>	Formado em Economia pela St Stephen's College, Delhi University, e pós-graduado em Oxford University, Reino Unido.
<b>Kalpana Morparia</b>	Graduada em Direito pela Bombay University, Índia.
<b>Dr. J.P. Moreau</b>	Americano, fundou a Biomeasure Inc em Boston, EUA.

<sup>73</sup> Laboratório Dr. Reddy's. Disponível em <<http://www.drreddys.com/>> . Consultado em 28/01/2008.

**Tabela 23d - Quadros funcionais das maiores indústrias farmacêuticas indianas – Nicholas Piramal Índia**

Nicholas Piramal Índia <sup>74</sup>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quarto maior fabricante indiano de medicamentos.</li> <li>• Faturamento: U\$ 344,5 milhões (2006).</li> <li>• Exportações representam 13% do faturamento.</li> <li>• Gastos em P&amp;D: 9 % do faturamento.</li> <li>• Funcionários: 2.525.</li> </ul>	
Ajay G. Piramal	Mestre em Management Studies pela Jamnalal Bajaj Institute of Management Studies, University of Bombay, Índia, e pós-graduação em Harvard Business School, Boston, EUA.
Dra. Swati A. Piramal	Médica, formada pela University of Bombay, Índia. Fez pós-graduação em Saúde Pública na Harvard School of Public Health, Boston USA.
Praneet Singh:	Bacharel em Tecnologia pelo Indian Institute of Technology, Delhi, Índia. Fez MBA no Indian Institute of Management, Calcutá, Índia.
Dr. Somesh Sharma	Médico, fez doutorado em Patologia na University of Maryland School of Medicine, EUA.
N. Santhanam	Administrador de Empresas, Índia.

No relatório realizado pelo governo norte-americano a respeito da indústria farmacêutica indiana (GRENNE, 2007), considera-se grande vantagem para os profissionais desse país o fato de dominarem o idioma inglês. A familiaridade com a língua estimularia o intercâmbio profissional e educacional, além da Índia ter sido colônia da Inglaterra até tempos recentes, 1947. Dos trinta diretores das empresas pesquisadas, 19 (63,33%) realizaram graduação ou pós-graduação em países tecnologicamente mais avançados, dos quais 14 (73,68%) foram para os Estados Unidos e cinco (26,31%) para o Reino Unido, dois países de língua inglesa, e apenas um executivo foi para a Alemanha.

Ao analisarmos o quadro funcional, vemos claramente que os profissionais formaram-se e especializaram-se, realizando um intenso intercâmbio com países cujas indústrias farmacêuticas estavam mais

<sup>74</sup> Nicholas Piramal. Disponível em: [http://www.nicholaspiramal.com/aboutus\\_corstructure.htm](http://www.nicholaspiramal.com/aboutus_corstructure.htm) Consultado em 23/02/2008.

avançadas. Esse intercâmbio cultural proporcionou às empresas a formação de uma equipe altamente qualificada, capaz de impulsionar uma indústria tecnológica.

A respeito disso, Rogério Furquim Werneck faz um importante comentário em seu artigo “O outro lado da fuga de cérebros”, publicado no jornal o Estado de São Paulo (WERNECK, 2006). Para o autor, existe um grande equívoco no fato do governo brasileiro obrigar o pós-graduando, que recebe bolsa, a voltar ao país imediatamente após terminar o curso, mesmo havendo condições para ele continuar no exterior. Faz parte dos contratos assinados pelos bolsistas brasileiros com as instituições fomentadoras de bolsas no exterior, como a CAPES<sup>75</sup> - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação e a FAPESP<sup>76</sup> – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - o termo de compromisso formal de retornar ao país após a conclusão das atividades no exterior, dentro dos prazos estabelecidos. Para Werneck, os contatos realizados no exterior, os conhecimentos e experiência adquiridos serão, certamente, revertidos em benefício para o país de origem.

#### **4.4 Porque a Índia conseguiu desenvolver a indústria farmacêutica e o Brasil não**

Acredita-se que o desenvolvimento econômico, especialmente de setores que utilizam a P&D e desenvolvem produtos com alto valor agregado, está sempre ligado ao desenvolvimento do país. A exceção indiana, no entanto, coloca uma questão intrigante: como o país conseguiu

---

<sup>75</sup> CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, Ministério da Educação. Contrato disponível em: <<http://www.capes.gov.br/bolsas/noexterior/doutorado.htm>>. Consultado em 03/03/2008.

<sup>76</sup> FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo. Bolsas no exterior. Contrato disponível em: <[http://www.fapesp.br/materia.php?data\[id\\_materia\]=124](http://www.fapesp.br/materia.php?data[id_materia]=124)>. Consultado em 03/03/2008.

tornar-se tão expressivo na indústria farmacêutica, reduto privilegiado dos países desenvolvidos? Segundo Jorge Bermudez (1995),

Fica muito claro que os estágios de desenvolvimento tecnológico geral e, em particular, da indústria farmacêutica, refletem apenas parcialmente o grau de desenvolvimento econômico-social dos respectivos países e, conseqüentemente, o grau de dependência.

A Índia provou ao mundo que é possível a um país em desenvolvimento crescer de forma eficiente em um setor considerado área estratégica para investimento do Estado. Medidas como a criação de empresas estatais produtoras de insumos farmacêuticos, lei de reserva de mercado, lei de patentes apenas para processos de produtos, controle de preços, incentivos aos fabricantes e qualificação de pessoal mostraram que, quando associados, podem originar um segmento importante para a economia do país.

Na década de 1970, o Brasil e a Índia tinham uma situação muito parecida em relação à produção de medicamentos; entretanto, as escolhas políticas de cada país construíram trajetórias opostas. Comparando os índices sociais e econômicos do Brasil e da Índia, temos a situação apresentada na tabela 24.

**Tabela 24 - Comparação entre índices de desenvolvimento humano: Índia e Brasil**

	Brasil	Índia
Área em km <sup>2</sup>	8.514.876	3.287.590
População em milhões de habitantes	186,8	1.134.4
IDH	0,800	0,619
<i>Ranking</i> Mundial do IDH	70º.	128º.
<i>Ranking</i> do IDH entre países em desenvolvimento	23º.	62º.
Expectativa de Vida	71,7	63,7
PIB <i>per capita</i>	8,402	3,452
População urbana	84,2%	28,7%
População vivendo abaixo da linha de pobreza	21,5%	28,6%
Taxa de crescimento populacional	1,8	2,0
Taxa de Mortalidade Infantil por 1.000 nascimentos	31	56
Taxa de mortalidade materna por 100.000 nascimentos vivos	110	450
<b>Classificação do país em desenvolvimento humano</b>	<b>Alto</b>	<b>Médio</b>

Fonte: *Human Development Report* 2007. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.

A explicação do desenvolvimento e do não desenvolvimento da indústria farmacêutica não pode ser dada pelo índice de desenvolvimento do país, pois o Brasil, em todos os índices apresentados, tem uma classificação melhor que a da Índia. O fato é que houve um Estado que elegeu a indústria farmacêutica como setor estratégico, planejou e investiu em longo prazo.

No Brasil, como vimos, a indústria farmacêutica não foi considerada estratégica em nenhum governo. Não houve a implantação da indústria farmo-química, ou seja, a produção nunca pôde ser verticalizada e sempre dependeu da importação de matéria-prima. Desde a década de 1950, as empresas transnacionais tiveram sua presença consolidada no país e, apesar das tentativas de controle de preço, o produto novo sempre chegou ao mercado conforme a política de preços do fabricante.

Quanto às patentes, em grande parte do tempo não foram respeitadas, mas, apesar disso, não houve nenhuma política de incentivo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica associada à quebra da propriedade intelectual, o que só desgastou as relações internacionais e não trouxe, de fato, nenhum progresso.

Quando os países membros da OMC tiveram que assinar o acordo TRIPS, e nele havia a possibilidade de adequação de prazos, a Índia optou pelo prazo mais longo, de dez anos, decisão tomada porque havia no país uma política de desenvolvimento da indústria farmacêutica desde os anos 1970. Colocados na balança as perdas e os ganhos da decisão o que se poderia perder na Índia era muito mais do que possíveis retaliações comerciais. Já o Brasil, que não tinha uma indústria farmacêutica consistente, mas possuía outros produtos, como o papel, a celulose e o suco de laranja, entre outros, com peso muito mais significativo na balança comercial, não podia permitir que esses produtos sofressem retaliações, pois isso faria uma grande diferença para o país.

#### **4.5 Movimento atual das indústrias farmacêuticas indianas**

Vários laboratórios farmacêuticos indianos estão entrando no Brasil por meio de compras e fusões de empresas nacionais ou de instalações de subsidiárias. Alok Kapoor, responsável pela subsidiária brasileira do maior deles, o Ranbaxy, afirmou, em entrevista ao jornal Gazeta Mercantil (NASCIMENTO, 2007), que a sua companhia tem avaliado várias oportunidades de aquisições,

Pois a estratégia global de crescimento é bastante agressiva, a idéia é buscar rápida expansão nos mercados emergentes, em especial, nos BRIC (Brasil, Rússia, Índia e China), países em desenvolvimento e com crescimento acelerado, que representam grande potencial para a Ranbaxy.

A companhia obteve um faturamento de US\$ 65 milhões na América Latina em 2007, o que significa uma alta de 41% em relação ao ano anterior. Desse faturamento, 40% correspondem a vendas no Brasil.

Em entrevista a esta pesquisadora, indagado sobre qual seria o interesse da indústria indiana no Brasil, José Antonio Gonçalves<sup>77</sup> afirmou que considera mais fácil entrar no mercado com um nome já conhecido e uma linha de produtos já consolidada. Mas salientou que a mesma empresa, a Maneesh Pharma Enterprise, também comprou outras empresas menores que estavam em dificuldades financeiras. Por enquanto ainda estão mantendo o nome original dessas empresas, mas já estão investindo em instalações e em pessoal qualificado, pois vêem o país como um mercado promissor e uma indústria local muito fraca. Segundo ele,

Muitos laboratórios indianos estão comprando firmas nacionais. Por enquanto estão mantendo o nome original e, quando nós percebermos, acabou a indústria nacional. Pois para eles, o mercado ficará na mão de poucos, e o modo de trabalhar terá que ser em grande escala mundial, não haverá espaço para pequenos produtores. E os indianos, como grandes produtores, precisam de mercado para seus produtos.

Para Gonçalves, os insumos continuarão a ser importados da Índia, visto que o Brasil não possui indústria farmo-química, o que impede que a produção seja verticalizada, modo que permitiria a formação de uma cadeia bastante econômica que iria agregando valor durante o processo de fabricação até se chegar ao produto final, com ganho em escala e, conseqüentemente, com preço mais competitivo. Quando comparamos o caso indiano com o brasileiro, observamos que aqui a produção não é verticalizada e há várias transações comerciais entre empresas no processo de fabricação. Em cada uma dessas fases, há uma alta taxa de encargos fiscais. Tudo isso, evidentemente, é embutido no preço final do produto.

---

<sup>77</sup> Entrevista concedida à autora em 06/12/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

As empresas indianas, por sua vez, exportarão para o Brasil insumos a serem processados, embalados e comercializados, mantendo em escala internacional a produção e, portanto, preços competitivos.

Outra dificuldade, apontada por Gonçalves, é a exigência de que todos os medicamentos sejam submetidos aos testes de biodisponibilidade e bioequivalência.

Esse fato fez com que as pequenas empresas saíssem do mercado, ou fecharam ou foram vendidas. Daqui a cinco anos, a indústria farmacêutica nacional será mínima. Ou se faz genérico, ou o produtor de remédio com marca vai ter que fazer *marketing* com a classe médica, que é muito caro, temos que treinar o visitador que vai ao consultório, participar de simpósios, financiar congressos etc.

Já a Maneesh Pharma Enterprise, consciente da obrigatoriedade dos medicamentos genéricos serem submetidos aos exames de biodisponibilidade e bioequivalência, instalou, na Inglaterra, um centro de pesquisa para realizar esses testes em medicamentos produzidos pela empresa. O objetivo do centro de pesquisa é otimizar suas ações, tornando os exames mais baratos e rápidos. Antes disso, as drogas eram testadas na USP; porém, a falta de tecnologia faz com que o prazo seja muito longo e o custo muito superior.

Segundo Gonçalves, no Brasil gastam-se duzentos mil reais e dois anos para se obter o resultado. Já na Inglaterra, gastam-se, no máximo, setenta mil reais, e os resultados são obtidos em menos de seis meses. Esses dados, num mercado tão competitivo como o dos genéricos, inviabilizam a produção nacional.

A indústria farmacêutica indiana representa, atualmente, uma produção de seis bilhões de dólares, dentro de um mercado de 550 bilhões de dólares, o que representa pouco mais de 10%. Porém, nos últimos anos, vem crescendo a um ritmo de 10%, enquanto o mercado mundial apresenta uma taxa de crescimento em torno de 7% (KPMG, 2006).

Muitas empresas indianas estão se instalando no Brasil, pois o mercado de genéricos corresponde a apenas 13% do mercado total e cresce

a uma taxa de 30% ao ano, o que sinaliza um mercado em plena expansão. Companhias como Ranbaxy, Strides Cellopharm, Torrent, Core/Claris, Zydus Cadila e Aurobindo Pharma já estão presentes por meio de *joint ventures* ou subsidiárias no Brasil, enquanto que uma dezena de outras companhias fornece fórmulas e drogas a granel ao Brasil, a preços altamente competitivos (KPMG, 2006).

A tabela 25, comparando a produção dos quatro principais laboratórios farmacêuticos indianos e brasileiros, demonstra claramente o resultado positivo do projeto estratégico, de suporte e incentivos, estabelecido na Índia, nos anos 1970, e que descrevemos acima.

**Tabela 25 - Comparação entre a produção das quatro maiores empresas indianas e brasileiras**

<b>Maiores empresas Indianas</b>	<b>US\$</b>	<b>Maiores empresas Brasileiras</b>	<b>US\$</b>
Ranbaxy (2005)	1,2 bilhões	Medley (2005)	29,13 milhões
Dr. Reddy's (2006)	502 milhões	EMS (2005)	25,91 milhões
Cipla (2005)	703 milhões	Biossintética (2005)	12,42 milhões
Nicholas Piramal (2006)	344,5 milhões	Eurofarma (2005)	9,05 milhões
Total	2,749 bilhões		76,51 milhões

Fonte: Laboratórios indianos *U.S. International Trade Commission. Office of Economics Working Paper. The Emergence of India's Pharmaceutical Industry and Implications for the U.S. Generic Drug Market.* Laboratórios brasileiros *IMS Health.*

Na mesma linha da tabela anterior, a próxima compara, entre os dois países, o balanço comercial de produtos farmacêuticos no ano de 2004.

**Tabela 26 - Comparação entre as balanças comerciais do Brasil e Índia em 2004**

	<b>BRASIL</b>	<b>INDIA</b>
EXPORTAÇÕES	US\$ 571,44 milhões	US\$ 3,72 bilhões
IMPORTAÇÕES	US\$ 2,86 bilhões	US\$ 985,3 milhões
<b>SALDO COMERCIAL</b>	<b>US\$ - 2,28 bilhões</b>	<b>US\$ 2,73 bilhões</b>

Fonte: KPMG (2006) e ABIFINA (2008).

O resultado acima demonstra, definitivamente, a diferença de desenvolvimento da indústria farmacêutica entre os dois países. Se nos anos 1970 a situação era bastante similar, hoje temos um grande parque industrial na Índia, com crescimento acelerado nos últimos anos e chegando ao ponto de comprar as próprias indústrias brasileiras.

A Índia soube planejar o setor no longo prazo, criando condições para o desenvolvimento da indústria farmacêutica e capacitando profissionais para esse desafio.

***5 Desafios e perspectivas da  
produção de medicamentos no Brasil***

---



## **5 Desafios e perspectivas da produção de medicamentos no Brasil**

O presente capítulo tem como objetivo discutir possíveis rotas alternativas, desafios e perspectivas para o país tentar superar a histórica ausência de políticas para o setor farmacêutico e adequar-se aos preceitos constitucionais de atenção à saúde, universal e igualitária, a todos os cidadãos brasileiros, uma vez que o acesso a medicamentos é parte integrante dessa proposta. A discussão é baseada não apenas na bibliografia consultada, mas também nas entrevistas realizadas com especialistas da área.

Para Queiroz e Gonzáles (2001), o governo não pode abrir mão de investir nessa área porque a dinâmica da P&D farmacêutica fortalece os vínculos da iniciativa privada com a pesquisa acadêmica, o que gera um fortalecimento do sistema nacional de inovação, com provável extensão para outras áreas de conhecimento e de produção, dando origem a produtos com alta tecnologia agregada.

Chaves e Albuquerque (2006) consideram que a formulação de políticas públicas em saúde é fundamental para o desenvolvimento do país em vários aspectos. Em primeiro lugar, porque esse setor tem um peso negativo bastante importante na balança comercial e, portanto, ações que busquem um maior equilíbrio, a médio prazo, são importantes. Em segundo lugar, os autores trabalham com a especificidade da atenção à saúde em nosso país. Chamam de “mosaico epidemiológico” as diferentes necessidades de cuidados à população de um país com proporções continentais e com diferenças enormes entre os diversos grupos sociais. No Brasil, temos doenças tropicais, enfrentamos epidemias típicas de países pobres e, por outro lado, temos doenças cardíacas e degenerativas características de países desenvolvidos. Lidar com essa multiplicidade de

demandas exige uma atenção muito especial ao sistema de saúde e à infraestrutura científica.

Entretanto, o entrevistado Fernando Reinach<sup>78</sup> não considera uma prioridade para o país desenvolver a indústria farmacêutica. Para ele, há nichos muito mais promissores de desenvolvimento no Brasil do que esse segmento, pois, numa economia globalizada, sempre haverá produtores de genéricos com preços altamente competitivos, e não obrigatoriamente o Brasil deva fazer parte desse segmento.

### **5.1 O desenvolvimento da indústria farmacêutica deve ser uma política de Estado**

De acordo com vários pesquisadores que estudaram o desenvolvimento da indústria nacional, só é possível o crescimento do segmento farmacêutico se houver uma política de Estado muito bem definida, constante e com planejamento de longo prazo (BERTERO, 1972; TACHINARDI, 1993; BAAKLINI, 1993; BERMUDEZ, 1995; GADELHA e TEMPORÃO, 1995; GIOVANNI, 1980; QUEIROZ e GONZÁLVES, 2001; MASSUCCI JÚNIOR, 2004; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSORIO-de-CASTRO, 2007). Segundo Tullo Vigevani (1995), quando determinada área é considerada de interesse nacional, ela obriga o governo e o setor público a intervirem, inclusive estimulando a iniciativa privada em P&D e buscando evitar a dependência de outros países.

Nem sempre a determinação de áreas estratégicas resulta em sucesso. Exemplo disso foi a política extremamente protecionista para o desenvolvimento da indústria de informática no país. Numa postura que buscava a independência, a estratégia a ser adotada foi desenvolvida por um pequeno grupo de tecnocratas que pregava uma mistura de intervenção

---

<sup>78</sup> Entrevista concedida à autora em 20/12/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

estatal, capital nacional e cooperação das multinacionais. A idéia inicial era produzir computadores para suprir o mercado interno e o externo. Em consequência do domínio do poder executivo sobre o legislativo durante o período da ditadura militar, a formulação dessa política não foi alvo de discussões no parlamento, mas uma imposição do poder executivo (BAAKLINI, 1993; VIGEVANI, 1995). O debate sobre a política de informática se deparou, no seio do próprio executivo, com correntes de pensamento liberais, nacionalistas, protecionistas, estatistas, globalistas, entre outras, que não permitiram chegar a um pensamento hegemônico e determinar uma posição definitiva entre a proteção da indústria nacional e a abertura do mercado (VIGEVANI, 1995).

A incapacidade do governo para determinar o que efetivamente poderia ser negociado acabou por diminuir, em larga medida, a sua capacidade de barganha frente aos Estados Unidos e o país acabou cedendo, em sucessivas e graduais concessões, de forma irregular e desordenada, o que inviabilizou o desenvolvimento da indústria local de informática (BAAKLINI, 1993).

Para Vigevani (1995), o insucesso do desenvolvimento da indústria da informática no Brasil pode ser atribuído à falta de consenso, dentro do próprio governo, na formulação de uma política de Estado e às fortes pressões do governo norte-americano. O autor também leva em consideração a visão do empresariado nacional, para o qual globalização é sinônimo de dependência externa e, conseqüentemente, tem grande dificuldade para assimilar e produzir tecnologias de ponta, preferindo, ao invés disso, simplesmente importar os produtos.

A partir do caso observado, podemos concluir que a adoção de uma política de incentivo ao desenvolvimento de qualquer setor só terá sucesso se, em primeiro lugar, esse setor for considerado estratégico. Depois, a política a ser adotada deverá ser amplamente debatida com todos os agentes envolvidos no processo, bem como deverá ser estipulada - e mantida - uma linha mestra de ações e incentivos. Os resultados, evidentemente, virão a longo prazo.

Segundo o entrevistado João Fittipaldi<sup>79</sup>, qualquer desenvolvimento da indústria farmacêutica passa, necessariamente, por uma fase anterior: a da instalação da indústria farmo-química que irá produzir os insumos necessários para a verticalização da produção farmacêutica. Segundo ele, o governo deveria, inicialmente, desenvolver programas de estímulo a essa indústria que nunca foi incentivada e sem a qual não há possibilidade de desenvolvimento no setor farmacêutico.

Representantes da indústria farmacêutica nacional, Cleiton Castro Marques<sup>80</sup> e André de Vivo<sup>81</sup> acreditam que o desenvolvimento só ocorrerá com o fortalecimento das empresas e que, no momento em que houver uma indústria suficientemente sólida, com lucros, haverá desenvolvimento de pesquisa. Ambos os entrevistados salientaram que o maior incentivo que o governo poderia oferecer às indústrias farmacêuticas seria a determinação de políticas de preços dos medicamentos. Por meio do poder de compra do governo, determinam-se as diretrizes do funcionamento desse setor. Segundo Cleiton Castro Marques, sua empresa investiu em pesquisa durante cinco anos, estudando um novo medicamento que reuniu os princípios ativos de dois outros indicados para infertilidade feminina. O preço do tratamento anterior era de R\$ 60,00 ao mês, por paciente. Com o novo produto, a empresa conseguiu reduzir o custo para R\$ 40,00; porém, no momento da negociação com o governo, a proposta oferecida foi de R\$ 5,50. Segundo Marques, “foram anos de pesquisa jogada no lixo, uma vez que, por esse preço, a empresa jamais terá retorno do investimento”.

Para Novaes, Goldbaum e Carneiro (2001), para se pensar no desenvolvimento de qualquer setor articulado com a saúde, deve-se buscar uma maior e melhor articulação entre os processos de produção do conhecimento, suas condições de utilização e o impacto sobre a saúde. Para

---

<sup>79</sup> Entrevista concedida à autora em 19/12/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

<sup>80</sup> Entrevista concedida à autora em 18/03/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

<sup>81</sup> Entrevista concedida à autora em 11/03/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

os autores, a insuficiência e inadequação das propostas de políticas científicas e tecnológicas anteriores resultaram em um não atendimento das necessidades atuais para a saúde. Segundo os autores,

As características técnicas e políticas dos sistemas de saúde são determinadas pelas políticas sociais, econômicas e de saúde dos países e pelo desenvolvimento científico e tecnológico existente e incorporado ao setor. O acesso ao sistema como um todo e a serviços específicos em particular, o perfil profissional e seu desempenho (grau e tipos de capacitação e formação), os produtos e processos tecnológicos (procedimentos, medicamentos, equipamentos etc) disponíveis e utilizados, derivam de articulações complexas e dinâmicas entre essas dimensões nucleares.

O campo de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T& I) em saúde é extremamente complexo e multidisciplinar; pode ser apreendido articulando-se o núcleo central do setor saúde com as inúmeras redes que se estabeleceram entre ele e áreas de conhecimento e setores produtivos. São exemplos significativos as articulações existentes entre o desenvolvimento da química fina, o setor farmacêutico e as políticas de financiamento da atenção à saúde (NOVAES, GOLDBAUM e CARVALHEIRO, 2001).

Em diferentes perspectivas, podemos considerar o enfraquecimento da visão da ciência como entidade autônoma e todo-poderosa que lhe acompanha, e passamos a encará-la com um importante instrumento de desenvolvimento quando articulada a políticas sociais (NOVAES, GOLDBAUM e CARVALHEIRO, 2001). O Ministério da Ciência e Tecnologia, por meio da FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos, tem buscado incentivar o desenvolvimento do setor apoiando ações de C,T&I de instituições públicas e privadas. Também o BNDES, por meio do PROFARMA - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica -, desenvolveu o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, que tem por objetivo financiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através de cinco diferentes subprogramas: Produção, Exportação, Inovação, Reestruturação e Produtores Públicos. Tal iniciativa

buscará elevar a competitividade do complexo industrial da saúde, contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde e, com isso, articular a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior - PITCE - com a Política Nacional de Saúde. Os objetivos estratégicos são: incentivar, de forma competitiva, o aumento da produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos para uso humano, bem como produtos correlatos inseridos no complexo industrial da saúde; contribuir para a inserção internacional de empresas nacionais do complexo industrial da saúde; contribuir para a formação e a consolidação de uma base exportadora no país de interesse estratégico para a Política Nacional de Saúde; estimular a disseminação da atividade inovadora no complexo industrial da saúde; contribuir para a melhoria da eficiência e eficácia de ação dos produtores públicos<sup>82</sup>.

Segundo Marques (2002), é consenso o fato de que os sistemas de Ciência e Tecnologia até agora implantados no país estão muito distantes de desempenhar o papel de sistemas nacionais inovadores, atuando tradicionalmente quase sem nenhuma articulação, como universos à parte e com participação mínima da P&D no segmento privado. Porém, podemos observar que existe um movimento a favor de se iniciar tal articulação.

## **5.2 Intercâmbio com a universidade**

Segundo a opinião de autores que estudaram a base do desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica, houve grande ênfase no intercâmbio entre a universidade e a iniciativa privada (BAAKLINI, 1993; VIGEVANI, 1995; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001; MASSUCCI JÚNIOR,

---

<sup>82</sup> Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp>>. Consultado em 23/03/2008.

2004; ANGELL, 2007). É na universidade que surgem as idéias e, devido à massa crítica nela existente, essas idéias podem ser discutidas, analisadas e desenvolvidas. Foi fundamental, para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nos Estados Unidos, Suíça, França e no Reino Unido, o papel da academia como criadora de bases que possibilitaram às empresas desses países a viabilização de seus projetos de inovação tecnológica (MASSUCCI JÚNIOR, 2004).

É preciso levar em consideração que, evidentemente, o objetivo da universidade é diferente do da indústria. Segundo o entrevistado Fernando Reinach, os centros de pesquisa universitários devem gerar conhecimentos que sejam capazes de criar riqueza; o grande equívoco está em considerar que o papel da universidade é o de realizar o produto final de uma pesquisa, como um medicamento ou um maquinário. Só há produção de riqueza quando há a intermediação da empresa. O detentor do capital de risco, que percebe o potencial de explorar essa mercadoria no mercado é o empresário, aquele que empreende, que conhece o mercado e seus riscos. A universidade, por sua vez, é a produtora de um bem que deve ser protegido pela propriedade intelectual e deve ser recompensada financeiramente por isso, mas não pode, nem deve, correr os riscos que o mercado implica.

Entretanto, para o entrevistado Antonio Carlos Martins de Camargo<sup>83</sup>, o conhecimento que não gera lucro é um luxo, um esbanjamento, é o dinheiro público jogado no lixo. Salienta que o Estado financia trabalhos que não possuem nenhuma relevância científica, que não têm a menor possibilidade de se tornarem um “bem” e que, cientificamente, deixam muito a desejar. Ao comentar a questão do financiamento da pesquisa, ele afirma que o problema não está no dinheiro ou na falta dele e, sim, na perspectiva que o trabalho científico pode gerar:

---

<sup>83</sup> Entrevista concedida à autora em 15/08/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

Na Universidade em que poderíamos desenvolver tecnologia, são realizadas pesquisas, há recursos, no caso da Universidade de São Paulo, há recursos muito bons para isso, que seria possível desenvolver medicamentos de ponta, mas, publicamos trabalhos ótimos em grandes revistas indexadas, estamos sempre publicando trabalhos, difundindo conhecimento gratuitamente, em inglês e, quem quiser usar, está disponível. Ou seja, aquilo em que gastamos dinheiro, tempo, energia, é transformado num conhecimento que o mundo aproveita, mas nós não transformamos isso em nenhum valor.

Um trabalho publicado por Chaves e Albuquerque confirma as observações de Camargo (2006). Nele se avaliaram a produção científica e a geração de patentes na área da saúde por meio da comparação entre as estatísticas de artigos científicos de autores brasileiros (*Institute for Scientific Information* - ISI) e as de patentes de residentes no Brasil (Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI), no período entre 1990 e 2001. Esse trabalho mostrou que 46% das publicações são de artigos da área de saúde, ao passo que apenas 7% das patentes de residentes no Brasil referem-se a domínios tecnológicos relacionados com a saúde.

Segundo Camargo, a publicação cujo objetivo é cumprir uma obrigação universitária possui um padrão científico muito diferente do rigor observado em pesquisadores que buscam a obtenção de um “bem” (no caso, a propriedade intelectual), algo com capacidade de transformação. Para ele,

Quem está preocupado em desenvolver uma pesquisa que gerará uma patente sabe que o nível de exigência é muito alto, mas muito alto mesmo, e fazer parte desse time quer dizer suar a camisa, e produzir qualidade, o que força o pesquisador a se desenvolver, a querer se superar.

A questão que se coloca é a de saber porque não há uma integração maior entre a empresa e a universidade no Brasil. Para Reinach, a universidade foi um centro de resistência durante o regime militar e queria distância do setor privado que apoiava o regime. Daí nasceu uma obsessão, a de que tudo o que vinha da iniciativa privada era a favor do capitalismo e,

portanto, contra o país. Com o tempo, porém, houve uma mudança de paradigma e, segundo Fernando Reinach,

*Com a democratização, a percepção que se tem da ciência está se transformando. Todo mundo fala que ela gera riqueza e, nos Estados Unidos, por exemplo, isso é verdade. O desenvolvimento científico que gera novas tecnologias, gera novas empresas, gera imposto, gera emprego e riqueza para o país e essa riqueza volta para a universidade. Um ciclo virtuoso do investimento em C&T. No Brasil, esse círculo está começando a fechar. Não fechava antes por uma conjunção de coisas. No início não tinha cientista. Até os anos 1970, não tinha massa crítica. Depois começou a ter massa crítica, mas os cientistas não queriam saber do setor privado. Quando voltou a democracia, tinha massa crítica, mas havia reserva de mercado e não tinha a demanda das empresas. O Brasil era fechado. Daí abriu-se o país. Agora tem massa crítica e as coisas começaram a fluir. Para fechar o ciclo, precisava de capital, que começou a surgir há uns cinco ou seis anos. (IZIQUE e MOURA, 2004)*

João Fittipaldi também salientou em sua entrevista a importância da relação entre universidade e iniciativa privada. Em sua opinião, não há desenvolvimento de drogas que não passe tanto pela universidade como pela empresa:

Nunca a universidade ou a indústria desenvolvem sozinhas um medicamento, sempre há parceria, fases diferentes são realizadas na universidade e outras na indústria. Ninguém desenvolve nada sozinho.

Na opinião do entrevistado João Fittipaldi, o intercâmbio tem que ser estimulado e a academia deve repensar seu papel no Brasil. Para ele, o pensamento hegemônico na universidade é que a iniciativa privada é predadora, só visa lucro, deturpa a pesquisa e tolhe a liberdade do pesquisador. Salienta ainda que os países que têm domínio sobre novas tecnologias e produzem grande número de produtos patenteados são aqueles em que a universidade participa ativamente do processo de produção.

Como comprovação da importância do intercâmbio entre a universidade e a empresa, o artigo de Bill Fair (2007), publicado pela

*Genetic Engineering & Biotechnology News*<sup>84</sup>, descreveu uma pesquisa realizada pelo *NYC Economic Development* com seiscentos cientistas, em 18 países, e que questionava quais os principais requisitos que uma cidade deveria oferecer para atrair empresas de biotecnologia. Os gestores públicos acreditavam que o grande segredo estava na isenção fiscal, na concessão de terrenos e na infra-estrutura da cidade. Para surpresa do pesquisador, o item considerado mais importante foi a proximidade com universidades; em segundo lugar, veio o acesso a novos talentos (que, em geral, também estão nas universidades); em terceiro lugar, o acesso a investidores. Esses pré-requisitos justificariam o fato de que há cem empresas farmacêuticas localizadas apenas na cidade de Nova York, local que oferece base acadêmica, profissional e instituições financeiras apoiando o desenvolvimento de pesquisas.

### **5.3 Capacitação de pessoal**

Para se alcançar o desenvolvimento tecnológico, é necessário haver pesquisadores preparados para esse desafio. Segundo Tullo Vigevani (1995),

Não há como alcançar o desenvolvimento sem uma massa crítica de técnicos brasileiros, planejando o desenvolvimento e os insumos necessários a ele. O domínio da tecnologia é essencial para o desenvolvimento econômico e a autonomia do país.

Massucci Júnior (2004) sugere que a inexperiência de doutores e mestres poderia ser superada por uma boa gestão. Já os gestores deveriam, inicialmente, ser contratados no exterior ou por uma consultoria internacional para desenvolver a indústria inovadora. Reinach e Peres (2004) acreditam

---

<sup>84</sup> Genetic Engineering & Biotechnology News. Building a Bioscience Cluster: Financial Incentives, Research Institutes, Deep Talent Pools & Support Services Are Critical. Feb 15, 2007 (Vol. 27, No. 4).

que o Brasil já tem uma posição privilegiada em capacitação de mão-de-obra, se comparado com outros países em desenvolvimento. Segundo os autores,

Ao longo dos últimos 40 anos, os investimentos feitos pelo CNPq, pela Capes e pela Fapesp permitiram a criação de uma pós-graduação bem organizada e eficiente. Hoje o Brasil forma 7.000 doutores por ano. Mantido o ritmo de crescimento, vamos formar 10 mil doutores em 2010. Nesse quesito, só a Coréia do Sul e a China tiveram taxas de crescimento superiores às brasileiras.

O baixo desempenho em desenvolvimento de inovações estaria muito mais relacionado com a ausência de “doutores” nas empresas. Ainda segundo Reinach e Peres, nos países desenvolvidos, a maior parte dos pesquisadores trabalha nas empresas, pois a universidade não tem como nem deve absorver toda essa mão-de-obra. A falta de oportunidades profissionais é a principal causa da evasão de cérebros do Brasil, pois, para qualquer país, é muito mais vantajoso economicamente importar “doutores” do que formá-los. Como exemplo disso, sabe-se que o título de doutor é um excelente passaporte para se estabelecer em países como o Canadá e os Estados Unidos.

Reinach e Peres comentam que a formação de um pesquisador com doutorado custa, ao erário, aproximadamente R\$ 200 mil, o que corresponderia a um investimento anual de aproximadamente R\$ 1,4 bilhão. Propõem, então, uma política de incentivo à contratação dessa mão-de-obra tão qualificada, o que levaria a um ciclo virtuoso de geração de empregos, à inserção do Brasil no processo de inovação e à proliferação de empresas de base tecnológica onde os pesquisadores constituem a principal força de trabalho. Segundo os autores,

Essa medida deve aumentar a interação entre as universidades e as empresas. Afinal, a criação, dentro das empresas, de um corpo técnico que domina a linguagem e a cultura científica é pré-condição para que haja o diálogo e a colaboração entre os setores empresarial e universitário.

Somente o desenvolvimento tecnológico assegurará ao país a possibilidade de desenvolvimento.

Em sua entrevista, Camargo também defendeu a inserção de cientistas no mercado de trabalho, pois se trata de uma mão-de-obra extremamente especializada, que se vê obrigada a permanecer no ambiente acadêmico e, muitas vezes, dando aula em universidades de segunda linha, ao passo que, se estivessem nas empresas, poderiam estar trabalhando em inovação e, aí sim, gerando desenvolvimento no país.

#### **5.4 Ambiente regulatório seguro**

Temos que considerar que a possibilidade de quebra de patente como uma alternativa viável em qualquer momento desestimula o empresário a investir nesse segmento (Massucci Júnior, 2004), pois a indústria farmacêutica se caracteriza pela inovação e risco e, para tal, precisa ter segurança de retorno do investimento.

Apesar de o argumento da “quebra de patentes” ter sido utilizado várias vezes nas negociações com a indústria farmacêutica, somente uma vez (o caso Efavirenz, com o laboratório Merck, Sharp & Dhome) a licença compulsória, de acordo com o tratado internacional TRIPS, foi efetivamente utilizada. A repercussão dessa atitude foi ansiosamente esperada, temiam-se retaliações, retração de investimentos externos; porém, até então, nada disso aconteceu.

Segundo Fittipaldi, não houve grandes repercussões porque foi uma atitude muito pontual e não uma sinalização de que viria a ser uma prática adotada usualmente. Para ele, se o governo realmente começar a exercer uma política de desrespeito à propriedade intelectual, ele comprometerá, sem a menor dúvida, o desenvolvimento econômico do país.

A pandemia da AIDS sempre colocou os medicamentos anti-retrovirais no centro das discussões sobre o respeito à propriedade intelectual. O resultado da incerteza das companhias farmacêuticas

investirem no desenvolvimento de produtos para essa síndrome pode ser observado na tabela abaixo.

**Tabela 27 - Medicamentos em diferentes fases de desenvolvimento com pesquisas clínicas registradas no FDA.<sup>85</sup>**

Estágio Desenvolvimento	Total de medicamentos pesquisados	Medicamentos exclusivamente para HIV/AIDS em relação ao universo de medicamentos pesquisados
Aguarda Registro	181	<b>1 (0,55%)</b>
Fase III	378	<b>3 (0,79%)</b>
Fase II	723	<b>18 (2,48%)</b>
Fase I	580	<b>12 (2,06%)</b>
<b>Total</b>	<b>1682</b>	<b>34 (1,82%)</b>

Fonte: Fitzsimmons (2005).

Comparativamente com outras afecções, podemos também observar a grande diferença entre o número de medicamentos que estão sendo pesquisados para HIV/AIDS e o de outras doenças, conforme gráfico abaixo.

<sup>85</sup> R&D Directions, vol 11(6): June 2005.

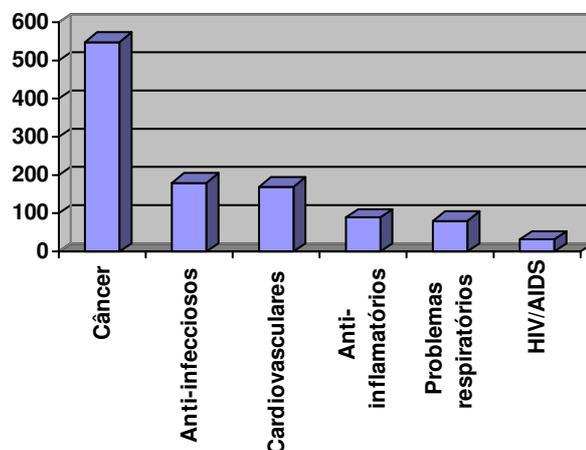
**Gráfico 7 - Número de medicamentos sendo pesquisados por especialidades médicas**

Gráfico elaborado a partir de dados fornecidos por R&D Directions, vol 11(6): June 2005.

A percepção de insegurança, pela indústria farmacêutica, do ambiente regulatório, como consequência das constantes ameaças de quebra de patentes no segmento de medicamentos para HIV/Aids, desestimulou o investimento nessa área. Esses dados explicitam que, se há interesse em que empresas privadas desenvolvam P&D no país, é necessário que haja segurança em relação ao ambiente regulatório.

## 5.5 Biodiversidade brasileira

A comemorada biodiversidade brasileira é a possibilidade de transformar produtos da fauna e flora nacionais em medicamentos. Os produtos oriundos da flora são chamados de fitoterápicos. Para Queiroz e Gonzáles (2001) e o entrevistado Cleiton Castro Marques, essa é uma grande possibilidade para o progresso da indústria farmacêutica nacional. Um fator a ser destacado é a riqueza da biodiversidade brasileira, somada ao crescente interesse pelos fitoterápicos, uma competência científica já instalada e cujo crescimento é uma tendência mundial. Na Europa, o

mercado de fitoterápicos já é bem consolidado e, agora, temos também a adesão dos Estados Unidos, o maior mercado do mundo. Trata-se de um nicho em rápida expansão, como pode ser observado no quadro abaixo.

**Tabela 28 - Taxa de crescimento anual do mercado fitoterápico por região (%)**

Região	Crescimento 1985/1991	Crescimento 1991/1992	Projeção 1993/1998
EUA	10	12	12
União Européia	10	5	8
Restante da Europa	12	8	12
Japão	18	15	15
Sudeste da Ásia	15	12	12
Índia e Paquistão	12	15	15

Fonte: Queiroz e Gonzáles (2001)

Diversos fatores atuam favorecendo a expansão do uso e a pesquisa de fitoterápicos. O primeiro deles é o fato de que o custo de desenvolvimento do produto é infinitamente menor do que o produto tradicional inovador da indústria farmacêutica. Estudo realizado no *Research Institute of Pharmaceutical Sciences*, da Universidade do Mississippi, informa que para o desenvolvimento de um novo produto fitoterápico teve um custo de US\$ 35 milhões (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

Já há experiência nacional na exploração de nossa biodiversidade, como a realizada pelo CAT - Centro de Toxinologia Aplicada do Instituto Butantan, fundado em 2000, sob a coordenação do Professor Antonio Carlos Martins de Camargo. O Centro é patrocinado principalmente pela FAPESP que investiu sete milhões de reais no projeto, o que, para padrões internacionais, é um número ainda bastante baixo, mas, para padrões nacionais, trata-se de uma quantia significativa. Entretanto, para viabilizar o

projeto, foram feitos contatos com a iniciativa privada, dado que a FAPESP é um órgão estatal que visa o financiamento do projeto, com regras rígidas, cujo modelo não permite exceções ou urgências que aparecem com frequência nesse tipo de pesquisa.

As empresas farmacêuticas nacionais que se associaram ao projeto, são a Biolab-Sanus, a Biossintética, a União Química e Farmacêutica e a Achè, o que representa um exemplo de tentativa de triangulação entre o Butantan, financiamento público de pesquisa (FAPESP) e empresas privadas. Essas empresas investem uma quantia correspondente a 10% do que a FAPESP investe. Segundo Camargo:

Esse dinheiro paga a administração, o sedex urgente de um corante que eu preciso importar naquele dia, para não perder o que já foi conquistado. O regimento da FAPESP não permite essa agilidade. O dinheiro da iniciativa privada eu posso utilizar para pagar viagens dos pesquisadores, posso pagar o que tem que ser rápido. Pela FAPESP tudo que eu preciso comprar é por concorrência pública, o que torna inviável num laboratório de tecnologia. Pesquisa é dinâmica, não tem tempo para a burocracia, então, eu nunca poderia fazer isso só com o dinheiro público.

A contrapartida que a indústria nacional exige é de 40% do valor da patente, o que, de acordo com Camargo,

[...] é uma briga danada. No começo do laboratório, eu, na minha ingenuidade, aceitei o acordo em que eles teriam 40% do valor da patente, 50% da FAPESP e 10% de resultado livre para os pesquisadores. Esses laboratórios receberam 9 patentes de moléculas em desenvolvimento. Mas contatando outros centros que funcionam da mesma maneira, descobrimos que o acordo foi um absurdo, eles deveriam investir pelo menos 40% do que a FAPESP investe para ter essa porcentagem. Mas nós precisávamos estimular a nossa indústria a investir em inovação, a própria FAPESP achou que deveríamos facilitar a entrada deles, atrair para que eles investissem nessa área. Foi um incentivo para a entrada, mas agora estamos tentando modificar isso, para ajustar valores finais mais adequados. Eles aprenderam muito com esse processo, eles não sabiam nada de pesquisa. Passaram a viajar, ir a simpósios, ainda estão muito aquém do que deveriam estar, mas é um começo, perto do que sabiam, sabem

muito hoje. Então, se nada der certo nessas patentes, ao menos começou a deslanchar um processo cultural.

O método de investigação é completamente diverso do da indústria farmacêutica tradicional, que é a invenção de uma molécula totalmente artificial, identificada quimicamente de forma aleatória, gerando milhões de variações de forma indiscriminada. Ou seja, primeiro se acha a molécula, depois se tenta encaixá-la, esse novo princípio ativo podendo ser um vasodilatador, um antiinflamatório etc. Segundo Antonio Carlos Martins de Camargo:

Nós desenvolvemos medicamentos que são endobióticos<sup>86</sup>, substâncias produzidas pelo nosso organismo, a insulina é um endobiótico, os hormônios são endobióticos, que vão tratar alterações do organismo. Uma vez que os investimentos da indústria farmacêutica estão cada vez menos rentáveis, há uma tendência da indústria farmacêutica em buscar outras alternativas, e quais são? São as alternativas naturais. E aí voltamos às toxinas animais que possuem propriedades farmacêuticas, mas são substâncias naturais, produzidas pelos animais ou muitas vezes pelo próprio homem. A indústria farmacêutica já conseguiu, várias vezes, através desse caminho, obter *blockbuster*, que são moléculas que conseguem obter vendas de milhões de dólares. Então, o que nós estamos fazendo aqui é um caminho muito diferente do caminho que eles fazem lá, pois, lá, a tecnologia é altíssima e nós não temos nenhuma condição de competir, mas, se procurarmos na nossa biodiversidade, encontraremos outras possibilidades.

Nesses seis anos de pesquisa, o CAT foi capaz de isolar substâncias naturais, caracterizar quimicamente sua estrutura e sintetizar a molécula. A seguir, foram realizados os testes com a molécula e, quando ela demonstrou ser eficiente, houve o depósito de patentes. Dessa forma, nove moléculas foram isoladas e apresentam potencial de se tornarem medicamentos.

Essas moléculas estão agora em processo de desenvolvimento; terão que ser submetidas às fases pré-clínicas e, se os resultados forem positivos,

---

<sup>86</sup> Segundo o dicionário Houaiss; Endobióticos: diz-se de organismo que vive no interior de células ou tecidos de outro.

serão testadas nas três fases clínicas<sup>87</sup> até que se tornem medicamentos. Esse processo não é realizado no Brasil, pois a ANVISA não possui sequer protocolos de desenvolvimento de pesquisa pré-clínica, além do fato de serem proibidos testes com indivíduos saudáveis. Isso ocorre devido ao atraso tecnológico da indústria farmacêutica nacional<sup>88</sup>.

Segundo o entrevistado Eduardo Motti<sup>89</sup>, a ANVISA age de acordo com a demanda da universidade e do mercado; não é papel dela ser um agente de fomento à pesquisa. Se não há pesquisa no país, não há motivo para que a agência reguladora desenvolva esse tipo de protocolo, pois a regulamentação deve ser reativa à demanda e não pró-ativa. Não há sentido em regular o que não existe.

Já para o pesquisador, não há estímulo no Brasil para o desenvolvimento de pesquisa, seja estímulo financeiro, político e mesmo acadêmico, pois não existe uma mentalidade acadêmica que direcione a pesquisa universitária para que, no futuro, gere um produto. A academia ainda acredita numa ciência desvinculada do capital. Segundo Eduardo Motti,

No Brasil a biodiversidade é considerada o máximo, então vamos enobrecê-la. Mas não é assim que funciona o pensamento científico.

Para o que se quer a biodiversidade? Na indústria farmacêutica é ao contrário, primeiro se define o que se quer achar, e não achar e ver para o que serve. A Pfizer, e qualquer outra grande companhia, reúne seus funcionários de pesquisa, *marketing*, finanças, área médica etc. e define: onde vamos trabalhar? Vamos trabalhar no mercado de obesidade? E porque a obesidade é um mercado interessante?

Primeiro, porque existe uma necessidade médica não atendida, depois existe um mercado para você vender, às vezes o mercado ainda não existe, mas é potencial. Mas, junto, há uma *expertise* voltada para o metabolismo de proteína, para o desenvolvimento de analgésicos ou

---

<sup>87</sup> Detalhes sobre as fases de pesquisa de novos medicamentos estão disponíveis no capítulo A Indústria Farmacêutica Mundial.

<sup>88</sup> Detalhes do desenvolvimento da Indústria Farmacêutica Nacional no capítulo sobre a indústria nacional

<sup>89</sup> Entrevista concedida à autora em 19/06/2007. Consultar o breve perfil que consta na Introdução do presente trabalho.

antiinflamatórios e etc. Então, junto com a necessidade de mercado e a *expertise* dos pesquisadores, se elege uma estratégia: Vamos buscar um medicamento assim, que aja daquela forma. Então, a primeira coisa que se faz é uma determinação de perfil de onde se quer chegar.

Por exemplo, eu quero desenvolver um medicamento para obesidade que vai ser utilizado por via oral, uma vez por dia, melhor que a droga tal. Há uma definição do objetivo. Aí os cientistas vão atrás do mecanismo de ação, da biblioteca de moléculas etc. para suprir a necessidade determinada pelo mercado anteriormente.

O que acontece no CAT (Butantan) é o contrário. O cientista acha a propriedade e tenta criar o produto, mas a chance de isso dar certo é muito menor porque não há um objetivo definido. A indústria parte de uma necessidade, e determina onde vão conseguir isso. Seja na biodiversidade brasileira, nas células tronco, na química mineral ou na biotecnologia, há um planejamento prévio do que buscar. E aí, quando se chegar a um produto, esse será rentável. Quem não sabe o que procura não sabe o que acha! E a distância entre achar uma molécula e achar um produto comercial é estupidamente cara, e estupidamente improdutiva. A cada dez mil compostos, somente um consegue chegar ao mercado.

O depoimento dos dois entrevistados acima, Eduardo Motti e Antonio Carlos Martins de Camargo, demonstram o grau de divergência sobre o método de desenvolvimento de medicamentos pela *Big Pharma* e da obtenção de produtos por meio da investigação da biodiversidade. Esse embate teórico exemplifica a dificuldade que é articular todos esses atores numa política setorial abrangente e consistente.

## 5.6 Investimentos em pesquisas de Biotecnologia

Na busca de novos produtos, a opção em investir em empresas de biotecnologia tem sido bastante comum entre as empresas da *Big Pharma*, em conseqüência do aparente esgotamento do modelo de pesquisa usado até então para a invenção de novos medicamentos.

João Fittipaldi, em sua entrevista, defendeu que o investimento em empresas de biotecnologia, e mesmo o investimento em universidades que

desenvolvem pesquisa nessa área, poderiam ser a grande saída para, daqui a 20 anos, estarmos produzindo medicamentos inovadores. Para o entrevistado, tentar investir agora em P&D nos moldes em que são desenvolvidos na *Big Pharma* só consolidaria o atraso, pois estaríamos sempre aquém da *expertise* conquistada durante tantos anos por essas empresas. Mas, se começássemos a investir naquilo que é novo para todos os países do mundo, estaríamos iniciando o desenvolvimento de um novo setor juntamente com os países desenvolvidos.

Reinach e Castro Marques consideram a área de biotecnologia muito mais sofisticada, dispendiosa e arriscada. Os produtos farmacêuticos que podem ser desenvolvidos por esse método são produtos muito mais específicos e que atingem determinados grupos de pacientes, ou seja, com abrangência muito menor e, portanto, muito mais caros.

Após a exposição de autores pesquisados e entrevistados, pôde ser demonstrado que há várias possibilidades de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Observamos iniciativas, tanto das indústrias, centro de pesquisas, como também de órgãos estatais, preocupados em buscar uma solução para a produção nacional de medicamentos, mesmo que sejam incipientes, já é um início . A questão que se coloca é qual das alternativas pode se tornar alvo de políticas públicas para o desenvolvimento concreto do setor.

## ***Considerações finais***

---



## Considerações finais

Nos capítulos anteriores, observamos que a indústria farmacêutica transnacional, a chamada *Big Pharma*, desenvolveu-se utilizando alta tecnologia e aliando-se a grandes centros de pesquisa, em especial às universidades. Dominou o mercado internacional e, com o direito de patentes assegurado, vem praticando preços que, muitas vezes, inviabilizam o acesso ao medicamento por parte de grande parcela da população mundial.

A Índia, que também se encontrava numa situação de dependência nos anos 1970, implantou políticas de desenvolvimento da indústria farmacêutica visando, a longo prazo, acabar com essa condição. Assistimos agora, nesse país, ao crescimento do setor farmacêutico, especialmente na produção de medicamentos genéricos em grande escala, de baixo custo, e a sua penetração em mercados internacionais. Além disso, o país passou a respeitar os direitos de propriedade intelectual conforme o acordo TRIPs, e está se preparando para começar a desenvolver medicamentos inovadores por meio de compras e fusões de empresas em vários países, inclusive no Brasil, além de investimentos em P&D.

A indústria farmacêutica brasileira, por sua vez, trilhou um caminho de subdesenvolvimento que pode muito bem ser explicado por meio do institucionalismo histórico e da noção de *path dependence*, uma forma de análise que é útil para demonstrar o que torna uma mudança de rumo extremamente difícil e custosa dependendo das escolhas políticas feitas no início da trajetória. Em nenhum momento da história do país, o setor farmacêutico foi considerado estratégico, o que acarretou o baixo investimento em seu desenvolvimento. Esse segmento, em sua grande maioria, consiste em empresas que importam insumos e os processam, embalam e vendem o medicamento, algumas realizam pequenas inovações e investem muito pouco em P&D. O intercâmbio entre a universidade e a

indústria, que se verifica nos países produtores de inovação, é praticamente inexistente no Brasil.

Na dinâmica internacional do comércio de medicamentos, o respeito à propriedade intelectual passou a ser importante instrumento de poder da *Big Pharma*. Esse setor, que combina alta tecnologia e grandes somas de investimentos, viu-se beneficiado pela difusão da ideologia e de regras da OMC, destinadas a sustentarem o princípio da propriedade intelectual. Tornou-se hegemônico o pensamento de que só é possível haver investimento em P&D se o retorno financeiro for assegurado e, por essa lógica, o retorno é ratificado no direito de patentes, quando não se permite a imitação, ou seja, a concorrência, além do preço praticado ser livremente determinado pelo fabricante. A indústria farmacêutica só se desenvolveu em países onde o ambiente regulatório era seguro, o que estimulou o investidor, o pesquisador e outros envolvidos na cadeia produtiva a desenvolverem novos medicamentos.

Uma das grandes mudanças na área de políticas públicas no Brasil após a Constituição de 1988, senão a maior delas, ocorreu na área da saúde: pela extensão projetada do acesso à atenção à saúde, pela soma de investimentos, pelos projetos relacionados com doenças específicas e entre eles, o papel da distribuição de medicamento. É nesse contexto especial que a questão do desenvolvimento ou não da indústria farmacêutica se torna um desafio a ser enfrentado.

O governo brasileiro é o maior comprador e distribuidor de medicamentos no país; dos R\$ 43 bilhões de verbas do Ministério da Saúde no ano de 2007, 11% foram gastos em medicamentos, o que representa R\$ 4,66 bilhões (BARBANO, 2007). Ao passo que, na população brasileira, os gastos com saúde aparecem em terceiro lugar nas despesas familiares, sendo os medicamentos, nas famílias de baixa renda, responsáveis por 61% desses gastos. Considere-se ainda que 55% delas não podem pagar os medicamentos de que necessitam (BARBANO, 2007).

O governo tem encontrado dificuldades para assegurar esse fornecimento diante dos altos preços praticados pelos laboratórios. Nas

diversas vezes em que houve impasse na negociação entre governo e indústria farmacêutica, levantou-se a hipótese - uma única vez realmente efetivada - da quebra de patente, termo utilizado pela grande imprensa, ou, forma mais correta, a hipótese do uso da licença compulsória, estabelecido pelo tratado TRIPS.

Apesar da adoção dessa medida poder resolver, provisoriamente, o problema da aquisição do medicamento, o país não está preparado para fabricá-lo, a defasagem tecnológica tornou-se tão grande que não se pode sequer realizar engenharia reversa. O que o país tem feito, portanto, é apenas trocar o fornecedor inicial, ou seja, a indústria farmacêutica inovadora, pela indústria farmacêutica de genéricos, da Índia ou da China.

A grande questão que se coloca é como superar essa dependência de outros países, uma vez que o investimento para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, na atual conjuntura, pode ser considerado um ato extremamente arriscado. Com o ingresso tardio em uma área de tecnologia e inovação, os riscos de insucesso são consideráveis, pois a própria *Big Pharma*, com toda a estrutura de pesquisa de que dispõe e a *expertise* adquirida ao longo dos anos, tem tido dificuldades para lançar novos produtos considerados *blockbusters*.

Por outro lado, o acesso a medicamentos é um dos elementos para a completude da proposta constitucional que buscava garantir a universalidade e equidade de todo cidadão ao acesso à atenção à saúde; portanto, o Estado brasileiro precisa se preparar para cumprir esse dever.

O presente trabalho não tem a pretensão de oferecer soluções para um problema tão complexo. Pretende apenas discutir como chegamos à atual situação de dependência na indústria farmacêutica e apresentar a visão daqueles que estão empenhados em construir alternativas viáveis para superar a atual situação.

Para Douglass North, quando se pensa em desenvolvimento, pensa-se também em sustentabilidade e igualitarismo que fazem parte inerente dessa idéia, e cada país deve buscar o seu caminho para alcançar isso, uma vez que a história demonstrou que não há *one size fits all*, não há tamanho

único, universal e permanente, para o desenvolvimento. Para North, tudo depende das instituições que cada país cria, e elas, por sua vez, dependem da história e das idiosincrasias de cada sociedade (BILLI, 2007).

O caminho que devemos buscar para promover o acesso ao medicamento passa pela sustentabilidade e pelo igualitarismo. Por meio das instituições, da indústria, da universidade e do governo, devemos chegar a uma articulação que permita o desenvolvimento adequado à nossa realidade.

***Anexos***





**ANEXO 1****Mercado Farmacêutico Brasileiro 2007:****RANKING DOS LABORATÓRIOS - BRASIL (EM DÓLAR)**

<b>LABORATÓRIO</b>	<b>ORIGEM</b>	<b>2007</b>
EMS	Nacional	869.887.214,23
SANOFI-AVENTIS	Francesa	774.097.833,53
ACHE	Nacional	676.744.308,72
MEDLEY	Nacional	673.163.303,29
NOVARTIS	Suíça	530.250.898,99
EUROFARMA	Nacional	424.709.816,71
PFIZER	Americana	418.006.829,07
BAYER SCHERING PH	Alemã	386.741.610,72
BOEHRINGER ING	Alemã	314.459.065,29
NYCOMED PHARMA LTD	Alemã	287.574.491,23
JANSSEN CILAG	Americana	278.640.547,65
ROCHE	Suíça	264.961.304,75
D M IND.FTCA	Nacional	261.665.453,12
ASTRAZENECA BRASIL	Anglo Sueca	255.606.845,49
MANTECORP I Q FARM	Nacional	244.819.493,83
BIOLAB-SANUS FARMA	Nacional	237.480.791,89
MERCK SHARP DOHME	Americana	211.767.341,38
MERCK	Alemã	207.784.108,79
BRISTOL MYER SQUIB	Americana	194.382.185,25
LIBBS	Nacional	190.353.020,69
GLAXOSMITHKLINE	Inglesa	185.142.171,31
ABBOTT	Americana	180.656.850,93
LILLY	Americana	159.168.992,54
ALCON	Suíça	158.549.398,22
GSK CONSUMO	Inglesa	151.989.127,80
FARMASA	Nacional	149.031.625,98
UNIAO QUIMICA F N	Nacional	148.048.681,06
SANDOZ DO BRASIL	Suíça	147.001.240,20
ORGANON	Holandesa	143.639.325,32
BAYER CONSUM.CARE	Alemã	128.654.898,25
PROCTER GAMBLE	Americana	114.907.944,68
APSEN	Nacional	114.128.259,39
ALLERGAN	Americana	103.556.390,20
FARMOQUIMICA	Nacional	102.170.845,43
WYETH	Americana	100.612.241,37
STIEFEL	Americana	94.989.185,43
SCHERING PLOUGH	Nacional	92.366.570,83
JOHNSON JOHNSON	Americana	91.476.392,51
NEO QUIMICA	Nacional	88.901.807,62
MARJAN	Nacional	73.673.828,20
WHITEHALL	Americana	72.316.910,42
GALDERMA	Francesa	68.265.371,33
SERVIER DO BRASIL	Francesa	66.558.205,68
TEUTO BRASILEIRO	Nacional	60.918.825,99
LA ROCHE POSAY	Francesa	60.879.459,36

TORRENT	Indiana	59.446.846,86
SOLVAY FARMA	Belga	57.805.781,26
NOVARTIS CONSUMER	Suíça	56.213.030,49
ZAMBON	Italiana	55.235.558,76
RANBAXY	Indiana	54.837.110,77
BALDACCI	Italiana	50.527.488,24
LUNDBECK	Dinamarquesa	50.336.333,14
CRISTALIA	Nacional	48.431.536,77
CIFARMA	Nacional	48.227.054,50
FARMALAB IQF	Italiana	45.228.929,86
IGEFARMA	Nacional	44.778.628,06
NOVO NORDISK	Dinamarquesa	42.299.591,53
DAIICHI SANKYO	#N/D	41.063.713,15
CIMED	Nacional	38.531.108,47
GERMED	Nacional	35.534.277,83
HEBRON	Nacional	35.213.508,82
BAUSCH LOMB	Americana	32.971.889,99
NIKKHO	Nacional	32.632.132,79
ZODIAC	Argentina	31.831.441,48
NESTLE	Suíça	31.524.054,01
UCI FARMA	#N/D	30.092.881,97
VALEANT FARMACEUTI	#N/D	26.540.009,36
DIVCOM PHARMA	#N/D	22.286.440,79
MILLET ROUX	Nacional	20.658.201,91
BAGO	Argentina	20.618.522,40
GROSS	Nacional	20.218.717,04
INTENDIS	Alemã	19.722.280,80
COLGATE	Americana	18.804.512,51
SERONO	Suíça	17.593.530,50
BRAINFARMA	Nacional	16.852.479,42
CATARINENSE	Nacional	16.805.413,00
CANONNE	Nacional	16.407.668,56
ATIVUS	Nacional	16.094.442,40
FARMACO	Nacional	15.897.445,81
BIOMY	#N/D	15.802.036,93
ZURITA	Nacional	15.008.024,59
DAUDT OLIVEIRA	Nacional	14.723.166,88
MULTILAB	Nacional	14.281.665,89
LUPER	Nacional	14.110.460,39
HISAMITSU	Japonesa	13.638.776,00
MEPHA	Suíça	13.446.270,72
VICHY	Francesa	13.114.521,64
GLENMARK	#N/D	12.841.015,17
GALENOGAL	Nacional	12.591.042,71
HERTZ	Nacional	12.084.883,07
BELFAR	Nacional	11.386.385,95
BUNKER	Nacional	11.386.201,86
HERBARIUM	Nacional	9.795.818,95
SANIPLAN	Nacional	8.982.241,58
LATINOFARMA	Nacional	8.917.560,12
DELTA	Nacional	8.368.020,60
LEGRAND	#N/D	8.211.955,58
MEDQUIMICA	Nacional	7.889.318,25
GLOBO	Nacional	7.166.274,46
SUPPORT	Holandesa	7.049.247,34

VITAMED	Nacional	6.898.605,65
GRANADO	Nacional	6.801.020,56
MINANCORA	Nacional	6.559.606,08
PHARLAB	Nacional	6.554.220,07
DARROW	Nacional	6.284.451,72
PIERRE FABRE	Francesa	5.665.958,59
TRB	Nacional	5.649.159,35
DIFFUCAP-CHEMOBRAS	Nacional	5.647.896,43
PHARMASCIENCE LAB	#N/D	5.260.689,32
ELOFAR	Nacional	4.188.120,55
FERRING	Sueca	4.121.068,31
INFABRA	Nacional	3.983.959,69
OSORIO MORAES	Nacional	3.882.058,29
BARUEL	Nacional	3.823.315,31
BLAUSIEGEL	Nacional	3.784.643,93
WESP	Nacional	3.694.803,13
COMBE	Americana	3.517.234,49
MELPOEJO	Nacional	3.345.292,00
NOVARTIS NUTRITION	#N/D	3.150.265,34
BRASTERAPICA	Nacional	3.139.749,86
H.B.FARMA	Nacional	3.114.201,58
SILVESTRE	Nacional	3.077.479,80
GEOLAB	Nacional	3.065.777,22
VE PE	Nacional	2.996.607,75
GEYER	Nacional	2.871.501,49
ZYDUS	#N/D	2.782.362,06
MAKROFARMA	Nacional	2.622.524,97
WALDEMIRO PEREIRA	#N/D	2.566.615,86
NECKERMAN	Nacional	2.348.338,06
DUCTO	Nacional	2.317.664,95
MILIAN	Nacional	2.292.018,14
MELORA DERME	#N/D	2.249.866,33
SINTERAPICO	Nacional	2.202.458,96
CLIMAX	Nacional	2.050.398,79
GALLIA	Nacional	2.041.941,63
BIONATUS	Nacional	2.003.503,19
BERGAMO	Nacional	2.000.210,78
VITAPAN	Nacional	1.880.705,63
HEPACHOLAN	Nacional	1.728.286,51
SUNDOWN	Americana	1.506.590,06
GREEN PHARMA	Nacional	1.465.171,26
MEIZLER	Nacional	1.428.048,89
QUIMSUL	Nacional	1.420.630,11
HIPOLABOR	Nacional	1.413.271,60
NUTRILATINA	Nacional	1.390.957,14
CAZI	Nacional	1.374.202,53
ROYTON	Nacional	1.346.230,04
BETA ATALAIA	Nacional	1.318.359,80
SANVAL	Nacional	1.307.373,98
ZLB BEHRING	#N/D	1.247.260,47
QUIMICA BIOLOGIA	Nacional	1.199.677,66
BEIERSDORF	Alemã	1.197.641,90
FARMAVY	Nacional	1.098.634,45
BIOCHIMICO	Nacional	1.034.304,58
SIDEPAL	Nacional	1.015.008,54

T K S FARMACEUTICA	#N/D	996.202,19
CELLOFARM	Indiana	941.094,32
REGIUS	Nacional	895.528,43
PROFARMIG	Nacional	887.511,00
KINDER	Nacional	854.046,44
CARESSE	#N/D	817.912,46
KIMBERLY	#N/D	809.101,40
BIOFARMA	Nacional	784.923,42
PRONATU	Nacional	750.225,08
VITALAB	#N/D	748.216,36
HERBORISA	#N/D	703.401,00
GOULART	Nacional	636.716,00
ARBORETO	#N/D	636.350,90
BIOMEDICA	Nacional	629.299,00
FONTOVIT	Nacional	627.112,95
LABORIS	#N/D	592.706,33
MADREVITA	Nacional	556.625,28
HALEX E ISTAR	Nacional	553.983,89
MILLER	Nacional	547.913,44
OLVEBRA	Nacional	520.807,69
ABL ANTIBIOTICOS	Italiana	514.220,58
HEMAFARMA	Nacional	499.537,00
3M DO BRASIL	#N/D	489.352,00
5 S IND E COM LTDA	#N/D	483.130,96
YAKULT	Japonesa	459.366,15
PERNAMBUCANO	Nacional	458.284,54
ASTER	Nacional	457.766,64
NOVAFARMA	Nacional	456.660,43
SOBRAL	Nacional	455.463,25
BRAVIR	#N/D	444.179,23
GUNTHER	Nacional	437.425,07
BRASILEIRO BIOL	Nacional	420.252,34
NATULAB	#N/D	420.152,53
ABNAT	#N/D	406.076,14
KRYS-BELT	Nacional	402.327,87
LIFAR	Nacional	374.069,91
LASA	#N/D	373.765,57
BALLDARASSI	Nacional	361.736,06
ARISTON	Nacional	342.233,19
CERAS JOHNSON	#N/D	340.873,89
HDI	#N/D	337.911,36
FRESENIUS	Nacional	325.200,17
EVERSIL	Nacional	316.705,94
GENOMA	#N/D	291.381,55
STEVIAFARMA	Nacional	282.283,80
LABOTANICK	Nacional	261.832,37
FARMABRAZ	Nacional	259.355,00
KLEIN	Nacional	257.430,65
SANITAS	#N/D	252.577,52
FAULDING	#N/D	238.273,45
J.P.	Nacional	237.249,88
CANGERI	Nacional	233.613,70
PINUS	Nacional	231.987,00
EDISON BEZERRA	Nacional	220.780,76
OLLA	#N/D	220.239,00

SANOBIOL	Nacional	204.306,87
SANOFI PASTEUR	#N/D	201.380,54
SIMOES	Nacional	199.421,27
NEOLATINA	#N/D	198.358,32
SARDALINA	Nacional	195.526,50
GASPAR VIANA	Nacional	192.633,06
ACTELION	#N/D	188.389,77
SAUDE	Nacional	187.344,35
DINIZ BRANDAO	Nacional	185.239,67
ARROW FARMACEUTICA	Inglesa	177.787,08
STEN KAL	Nacional	164.293,00
CLARIS	#N/D	160.321,52
BAXTER	Americana	159.815,71
FARMAERVAS	Nacional	159.025,53
MURIEL	Nacional	149.412,41
NEOVITA	Nacional	129.061,11
ACLIMACAO	Nacional	117.839,00
SEDABEL	Nacional	114.078,47
JOSPER	#N/D	111.412,62
DOVALLE	Nacional	109.266,39
APIS FLORA	#N/D	108.139,24
DAVENE	#N/D	103.150,00
HYPOFARMA	#N/D	102.475,57
UNILEVER	Inglesa	98.874,29
HANEMAN VERITAS	Nacional	95.785,71
GENZYME	#N/D	94.155,53
SANBER	Nacional	92.807,00
AB FARMO	#N/D	92.463,29
SANIFER	Nacional	85.829,94
EQUIPLEX	Nacional	82.030,81
INKAS	#N/D	80.034,52
TEVA	#N/D	79.829,88
LOPROFAR	Nacional	77.203,11
CIBECOL	Nacional	76.535,67
SUNDOWN HERBALS	Americana	70.345,55
BRASTOKIO	#N/D	60.191,64
LAFIT	#N/D	59.803,56
I.Q.B.	#N/D	58.884,72
HENFER	Nacional	58.508,03
APOTEX	Canadense	57.949,25
SOLOTICA IND COM.	#N/D	56.791,28
FARMION	Nacional	56.235,30
ISOFARMA	#N/D	56.068,35
INDUFAL	Nacional	54.218,90
FARMACE	Nacional	52.352,73
PRODOTTI	#N/D	50.766,94
QUIMIOTERAPIA	#N/D	50.318,05
KRAEMER	Nacional	48.309,35
IMMUNO	Autriaca	46.997,79
SUNMASTER DO BRASL	#N/D	46.135,58
BARROS	#N/D	45.833,62
HEARST	#N/D	44.329,73
GUERBET	Nacional	40.134,77
GLICOLABOR	#N/D	38.924,07
EVOLABIS	#N/D	36.537,99

DKT DO BRASIL	#N/D	35.894,24
LAFARE	Nacional	35.856,17
INTEGRALMEDICA	Nacional	32.327,21
LECLERC	#N/D	31.874,42
BEMFAM	#N/D	28.917,39
KRONER	Nacional	28.810,54
ATAULFO PAIVA	#N/D	27.416,04
WELEDA	#N/D	25.188,00
DALCA	Nacional	23.763,81
FLORA DA INDIA	Nacional	20.905,28
IMEC	#N/D	20.781,44
VITERNAT	Nacional	19.345,94
SB JAYNCO	#N/D	18.280,21
BRAUN	#N/D	17.010,68
SEMINA	#N/D	14.190,43
ITACA	#N/D	13.043,41
BASA	Nacional	12.334,24
CIBRAN	Nacional	11.198,91
LOBO FRANCO	#N/D	10.938,10
QUIMICO INDUSTRIAL	Nacional	10.850,42
BREYER	#N/D	10.808,43
GEMBALLA	#N/D	10.808,05
NATIVITA IND COMER	#N/D	10.762,13
SKL PHARMA	#N/D	10.590,87
TRICOFORT	#N/D	10.129,15
JUSTESA IMAGEM	#N/D	9.283,91
OCTAPHARMA	#N/D	8.400,47
HALLER	#N/D	8.079,45
ADVANCED NUTRITION	#N/D	6.893,44
PRONABEL	Nacional	6.878,20
ENDOMED	Nacional	6.126,13
GASKO GASKO	#N/D	5.936,80
LIMED	Americana	5.835,70
API NUTRE	#N/D	5.805,50
H I C	#N/D	5.798,07
NUTRICIA	#N/D	5.583,20
BIOLUNIS	#N/D	5.433,95
PROFARB	Nacional	5.407,87
I.M.A.	Nacional	3.903,80
KOPKINS	Nacional	3.762,80
GILTON	#N/D	3.171,60
A LEIVAS LEITE	#N/D	2.883,05
INNOVATEC	#N/D	2.675,03
LIBRA	#N/D	2.286,50
PHARMAKIN	#N/D	2.219,31
AMO BRASIL	#N/D	2.105,19
I.N.Q	#N/D	2.068,90
SS WHITE	#N/D	2.009,85
CIF	Nacional	1.644,10
QUIMIFAR	#N/D	1.335,03
RAVICK	#N/D	1.318,92
QUIRAL	#N/D	1.160,11
CINFA BRASIL	Nacional	1.113,60
DBS	#N/D	842,95
RIO PRETO	Nacional	495,85

AKAKIA BRASIL	#N/D	360,12
MUSA	#N/D	341,30
PHARMAKRON	Nacional	334,66
WASSER FARMA	#N/D	323,53
ENILA	#N/D	317,53
JONAS GALDINO	#N/D	311,05
KOLYNOS	Americana	219,29
SANFARMA	#N/D	165,88
AVANTE PHARMA	#N/D	139,90
TOMNUS	#N/D	113,51
IPCA	Nacional	101,93
PAGE	#N/D	86,83
SANTISA	#N/D	82,36
ESTERLINA	Nacional	61,34
LEO	Nacional	28,48
REFINACOES MILHO	Nacional	18,09
CIBA VISION	Suiça	16,83
REUNIDOS PARANA	#N/D	9,92
FLORA MEDICINAL	Nacional	9,17
A NATUREZA	#N/D	6,58
XABEM	#N/D	3,28
DAREL	#N/D	2,35
	<b>TOTAL</b>	<b>12.169.019.189,06</b>



## ANEXO 2

### Mercado Farmacêutico Brasileiro 2007: Empresas Transnacionais

#### 1. Empresas Norte-Americanas

<b>LABORATÓRIO</b>	<b>FATURAMENTO 2007</b>
PFIZER	418.006.829,07
JANSSEN CILAG	278.640.547,65
MERCK SHARP DOHME	211.767.341,38
BRISTOL MYER SQUIB	194.382.185,25
ABBOTT	180.656.850,93
LILLY	159.168.992,54
PROCTER GAMBLE	114.907.944,68
ALLERGAN	103.556.390,20
WYETH	100.612.241,37
STIEFEL	94.989.185,43
SCHERING PLOUGH	92.366.570,83
JOHNSON JOHNSON	91.476.392,51
WHITEHALL	72.316.910,42
BAUSCH LOMB	32.971.889,99
COLGATE	18.804.512,51
COMBE	3.517.234,49
SUNDOWN	1.506.590,06
BAXTER	159.815,71
SUNDOWN HERBALS	70.345,55
LIMED	5.835,70
KOLYNOS	219,29
<b>TOTAL</b>	<b>2.169.884.825,56</b>

#### 2. Empresas Européias

PIERRE FABRE	Francesa	5.665.958,59
GALDERMA	Francesa	68.265.371,33
SERVIER DO BRASIL	Francesa	66.558.205,68
LA ROCHE POSAY	Francesa	60.879.459,36
SANOFI-AVENTIS	Francesa	774.097.833,53
VICHY	Francesa	13.114.521,64
PIERRE FABRE	Francesa	5.665.958,59
	<b>Sub-total</b>	<b>994.247.308,72</b>

<i>CIBA VISION</i>	<i>Suiça</i>	<i>16,83</i>
<i>SERONO</i>	<i>Suiça</i>	<i>17.593.530,50</i>
<i>MEPHA</i>	<i>Suiça</i>	<i>13.446.270,72</i>
<i>SANDOZ DO BRASIL</i>	<i>Suiça</i>	<i>147.001.240,20</i>
<i>NOVARTIS</i>	<i>Suiça</i>	<i>530.250.898,99</i>
<i>ROCHE</i>	<i>Suiça</i>	<i>264.961.304,75</i>
<i>ALCON</i>	<i>Suiça</i>	<i>158.549.398,22</i>
<i>NESTLE</i>	<i>Suiça</i>	<i>31.524.054,01</i>
<i>SERONO</i>	<i>Suiça</i>	<i>17.593.530,50</i>
	<b><i>Sub-total</i></b>	<b><i>1.180.920.244,72</i></b>
<i>BEIERSDORF</i>	<i>Alemã</i>	<i>1.197.641,90</i>
<i>INTENDIS</i>	<i>Alemã</i>	<i>19.722.280,80</i>
<i>BAYER CONSUM.CARE</i>	<i>Alemã</i>	<i>128.654.898,25</i>
<i>MERCK</i>	<i>Alemã</i>	<i>207.784.108,79</i>
<i>BAYER SCHERING PH</i>	<i>Alemã</i>	<i>386.741.610,72</i>
<i>BOEHRINGER ING</i>	<i>Alemã</i>	<i>314.459.065,29</i>
<i>NYCOMED PHARMA LTD</i>	<i>Alemã</i>	<i>287.574.491,23</i>
	<b><i>Sub-total</i></b>	<b><i>1.346.134.096,98</i></b>
<i>ASTRAZENECA BRASIL</i>	<i>Anglo Sueca</i>	<i>255.606.845,49</i>
<i>GLAXOSMITHKLINE</i>	<i>Inglesa</i>	<i>185.142.171,31</i>
<i>GSK CONSUMO</i>	<i>Inglesa</i>	<i>151.989.127,80</i>
<i>ARROW FARMACEUTICA</i>	<i>Inglesa</i>	<i>177.787,08</i>
<i>UNILEVER</i>	<i>Inglesa</i>	<i>98.874,29</i>
	<b><i>Sub-total</i></b>	<b><i>593.014.805,97</i></b>
<i>ORGANON</i>	<i>Holandesa</i>	<i>143.639.325,32</i>
<i>SUPPORT</i>	<i>Holandesa</i>	<i>7.049.247,34</i>
	<b><i>Sub-total</i></b>	<b><i>150.688.572,66</i></b>
<i>SOLVAY FARMA</i>	<i>Belga</i>	<i>57.805.781,26</i>
	<b><i>Sub-total</i></b>	<b><i>57.805.781,26</i></b>

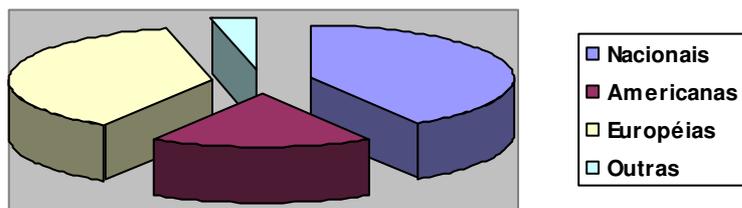
ABL ANTIBIOTICOS	Italiana	514.220,58
ZAMBON	Italiana	55.235.558,76
BALDACCI	Italiana	50.527.488,24
FARMALAB IQF	Italiana	45.228.929,86
	<b>Sub-total</b>	<b>151.506.197,44</b>
NOVO NORDISK	Dinamarquesa	42.299.591,53
LUNDBECK	Dinamarquesa	50.336.333,14
	<b>Sub-total</b>	<b>92.635.924,67</b>
FERRING	Sueca	4.121.068,31
	<b>Sub-total</b>	<b>4.121.068,31</b>
IMMUNO	Austríaca	46.997,79
	<b>Sub-total</b>	<b>46.997,79</b>
	<b>Total Europa</b>	<b>4.571.120.998,52</b>

### 3. Outras localidades:

TORRENT	Indiana	59.446.846,86
CELLOFARM	Indiana	941.094,32
RANBAXY	Indiana	54.837.110,77
	<b>Total</b>	<b>115.225.051,95</b>
ZODIAC	Argentina	31.831.441,48
BAGO	Argentina	20.618.522,40
	<b>Total</b>	<b>52.449.963,88</b>
HISAMITSU	Japonesa	13.638.776,00
YAKULT	Japonesa	459.366,15
	<b>Total</b>	<b>14.098.142,15</b>
APOTEX	Canadense	57.949,25
	<b>Total</b>	<b>57.949,25</b>

#### 4. Divisão do Mercado Brasileiro

<b>Empresas</b>	<b>Valor</b>
Nacionais	4.987.910.245,69
Americanas	2.169.884.825,56
Européias	4.571.120.998,52
Outras	444.103.119,29
<b>Total</b>	<b>12.169.019.189,06</b>



**ANEXO 3**

**FATURAMENTO DE EMPRESAS NACIONAIS NO  
MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

<b>EMPRESA</b>	<b>FATURAMENTO</b>
EMS	869.887.214,23
ACHE	676.744.308,72
MEDLEY	673.163.303,29
EUROFARMA	424.709.816,71
D M IND.FTCA	261.665.453,12
MANTECORP I Q FARM	244.819.493,83
BIOLAB-SANUS FARMA	237.480.791,89
LIBBS	190.353.020,69
FARMASA	149.031.625,98
UNIAO QUIMICA F N	148.048.681,06
APSEN	114.128.259,39
FARMOQUIMICA	102.170.845,43
NEO QUIMICA	88.901.807,62
MARJAN	73.673.828,20
TEUTO BRASILEIRO	60.918.825,99
CRISTALIA	48.431.536,77
CIFARMA	48.227.054,50
CIMED	38.531.108,47
GERMED	35.534.277,83
HEBRON	35.213.508,82
NIKKHO	32.632.132,79
MILLET ROUX	20.658.201,91
GROSS	20.218.717,04
BRAINFARMA	16.852.479,42
CATARINENSE	16.805.413,00
CANONNE	16.407.668,56
ATIVUS	16.094.442,40
FARMACO	15.897.445,81
ZURITA	15.008.024,59
DAUDT OLIVEIRA	14.723.166,88
MULTILAB	14.281.665,89
LUPER	14.110.460,39
GALENOGAL	12.591.042,71
HERTZ	12.084.883,07
BELFAR	11.386.385,95
BUNKER	11.386.201,86
HERBARIUM	9.795.818,95
SANIPLAN	8.982.241,58
LATINOFARMA	8.917.560,12

DELTA	8.368.020,60
MEDQUIMICA	7.889.318,25
GLOBO	7.166.274,46
VITAMED	6.898.605,65
GRANADO	6.801.020,56
MINANCORA	6.559.606,08
PHARLAB	6.554.220,07
DARROW	6.284.451,72
PIERRE FABRE	5.665.958,59
TRB	5.649.159,35
DIFFUCAP-CHEMOBRAS	5.647.896,43
ELOFAR	4.188.120,55
INFABRA	3.983.959,69
OSORIO MORAES	3.882.058,29
BARUEL	3.823.315,31
BLAUSIEGEL	3.784.643,93
WESP	3.694.803,13
MELPOEJO	3.345.292,00
BRASTERAPICA	3.139.749,86
H.B.FARMA	3.114.201,58
SILVESTRE	3.077.479,80
GEOLAB	3.065.777,22
VE PE	2.996.607,75
GEYER	2.871.501,49
MAKROFARMA	2.622.524,97
NECKERMAN	2.348.338,06
DUCTO	2.317.664,95
MILIAN	2.292.018,14
SINTERAPICO	2.202.458,96
CLIMAX	2.050.398,79
GALLIA	2.041.941,63
BIONATUS	2.003.503,19
BERGAMO	2.000.210,78
VITAPAN	1.880.705,63
HEPACHOLAN	1.728.286,51
GREEN PHARMA	1.465.171,26
MEIZLER	1.428.048,89
QUIMSUL	1.420.630,11
HIPOLABOR	1.413.271,60
NUTRILATINA	1.390.957,14
CAZI	1.374.202,53
ROYTON	1.346.230,04
BETA ATALAIA	1.318.359,80
SANVAL	1.307.373,98
QUIMICA BIOLOGIA	1.199.677,66
FARMAVY	1.098.634,45
BIOCHIMICO	1.034.304,58

SIDEPAL	1.015.008,54
REGIUS	895.528,43
PROFARMIG	887.511,00
KINDER	854.046,44
BIOFARMA	784.923,42
PRONATU	750.225,08
GOULART	636.716,00
BIOMEDICA	629.299,00
FONTOVIT	627.112,95
MADREVITA	556.625,28
HALEX E ISTAR	553.983,89
MILLER	547.913,44
OLVEBRA	520.807,69
HEMAFARMA	499.537,00
PERNAMBUCANO	458.284,54
ASTER	457.766,64
NOVAFARMA	456.660,43
SOBRAL	455.463,25
GUNTHER	437.425,07
BRASILEIRO BIOL	420.252,34
KRYS-BELT	402.327,87
LIFAR	374.069,91
BALLDARASSI	361.736,06
ARISTON	342.233,19
FRESENIUS	325.200,17
EVERSIL	316.705,94
STEVIAFARMA	282.283,80
LABOTANICK	261.832,37
FARMABRAZ	259.355,00
KLEIN	257.430,65
J.P.	237.249,88
CANGERI	233.613,70
PINUS	231.987,00
EDISON BEZERRA	220.780,76
SANOBIOL	204.306,87
SIMOES	199.421,27
SARDALINA	195.526,50
GASPAR VIANA	192.633,06
SAUDE	187.344,35
DINIZ BRANDAO	185.239,67
STEN KAL	164.293,00
FARMAERVAS	159.025,53
MURIEL	149.412,41
NEOVITA	129.061,11
ACLIMACAO	117.839,00
SEDABEL	114.078,47
DOVALLE	109.266,39

HANEMAN VERITAS	95.785,71
SANBER	92.807,00
SANIFER	85.829,94
EQUIPLEX	82.030,81
LOPROFAR	77.203,11
CIBECOL	76.535,67
HENFER	58.508,03
FARMION	56.235,30
INDUFAL	54.218,90
FARMACE	52.352,73
KRAEMER	48.309,35
GUERBET	40.134,77
LAFARE	35.856,17
INTEGRALMEDICA	32.327,21
KRONER	28.810,54
DALCA	23.763,81
FLORA DA INDIA	20.905,28
VITERNAT	19.345,94
BASA	12.334,24
CIBRAN	11.198,91
QUIMICO INDUSTRIAL	10.850,42
PRONABEL	6.878,20
ENDOMED	6.126,13
PROFARB	5.407,87
I.M.A.	3.903,80
KOPKINS	3.762,80
CIF	1.644,10
CINFA BRASIL	1.113,60
RIO PRETO	495,85
PHARMAKRON	334,66
IPCA	101,93
ESTERLINA	61,34
LEO	28,48
REFINACOES MILHO	18,09
FLORA MEDICINAL	9,17
<b>TOTAL</b>	<b>4.987.910.245,69</b>

Fonte: Tabela elaborada a partir de dados fornecidos pela IMS Health

**ANEXO 4**

***THE PATENTS (Admendment, 2005)***

---





**भारत का राजपत्र**  
**The Gazette of India**

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II — खण्ड 1

PART II — Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 18]

नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 5, 2005 / चैत्र 15, 1927

No. 18]

NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 5, 2005 / CHAITRA 15, 1927

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।  
Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation.

**MINISTRY OF LAW AND JUSTICE**

(Legislative Department)

*New Delhi, the 5th April, 2005/Chaitra 15,1927 (Saka)*

The following Act of Parliament received the assent of the President on 4th April, 2005, and is hereby published for general information:—

**THE PATENTS (AMENDMENT) ACT, 2005**

No. 15 OF 2005

*[4th April, 2005.]*

An Act further to amend the Patents Act, 1970.

BE it enacted by Parliament in the Fifty-sixth Year of the Republic of India as follows:—

1. (1) This Act may be called the Patents (Amendment) Act, 2005.

Short title  
and  
commence-  
ment.

(2) Sub-clause (ii) of clause (a), and clause (b), of section 37, sections 41,42,47,59 to 63 (both inclusive) and 74 shall come into force on such date as the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint; and the remaining provisions of this Act shall be deemed to have come into force on the 1st day of January, 2005.

39 of 1970

2. In section 2 of the Patents Act, 1970 (hereinafter referred to as the principal Act), in sub-section (1),—

Amendment  
of section 2.

(a) after clause (ab), the following clause shall be inserted, namely:—

'(aba) "Budapest Treaty" means the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent

Procedure done at Budapest on 28th day of April, 1977, as amended and modified from time to time;";

(b) in clause (d), for the words, brackets and figures "notified as such under sub section (I) of section 133", the words and figures "referred to as a convention country in section 133" shall be substituted;

(c) clause (g) shall be omitted;

(d) in clause (h),—

(i) in sub-clause (iii), after the words and figures "the Companies Act, 1956", the word "; or" shall be inserted; 1 of 1956

(ii) after sub-clause (iii), the following sub-clause shall be inserted, namely:—

"(iv) by an institution wholly or substantially financed by the Government;";

(iii) the words "and includes the Council of Scientific and Industrial Research and any other institution which is financed wholly or for the major part by the said Council;" shall be omitted;

(e) for clause (i), the following clause shall be substituted, namely:—

'(i) "High Court", in relation to a State or Union territory, means the High Court having territorial jurisdiction in that State or Union territory, as the case maybe;';

(f) for clause (ja), the following clause shall be substituted, namely:—

(ja) "inventive step" means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art;';

(g) for clauses (l) and (m), the following clauses shall be substituted, namely:—

'(l) "new invention" means any invention or technology which has not been anticipated by publication in any document or used in the country or elsewhere in the world before the date of filing of patent application with complete specification, i.e. the subject matter has not fallen in public domain or that it does not form part of the state of the art;

'(la) "Opposition Board" means an Opposition Board constituted under sub-section (3) of section 25;

(m) "patent" means a patent for any invention granted under this Act';

(h) after clause (t), the following clause shall be inserted, namely:—

(ta) "pharmaceutical substance" means any new entity involving one or more inventive steps;'.

Amendment  
of section 3

3. In section 3 of the principal Act, for clause (d), the following shall be substituted, namely:—

"(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

*Explanation.*—For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy;".

4. Section 5 of the principal Act shall be omitted. Omission of section 5
5. In section 7 of the principal Act,— Amendment of section 7
- (a) after sub-section (1A) the following sub-section shall be inserted, namely:—  
“(1B) The filing date of an application referred to in sub-section (1A) and its complete specification processed by the patent office as designated office or elected office shall be the international filing date accorded under the Patent Cooperation Treaty.”;
- (b) in sub-section (3), for the word "owner", the word "person" shall be substituted;
- (c) for sub-section (4), the following sub-section shall be substituted, namely:—  
“(4) Every such application (not being a convention application or an application filed under the Patent Cooperation Treaty designating India) shall be accompanied by a provisional or a complete specification.”.
6. In section 8 of the principal Act,— Amendment of section 8
- (a) in sub-section (1),—
- (i) for the words "within such period as the Controller may, for good and sufficient reasons, allow", the words "within the prescribed period as the Controller may allow" shall be substituted;
- (ii) in clause (b), for the words "up to the date of the acceptance of his complete specification filed in India", the words "up to the date of grant of patent in India" shall be substituted;
- (b) for sub-section (2), the following sub-section shall be substituted, namely:—  
“(2) At any time after an application for patent is filed in India and till the grant of a patent or refusal to grant of a patent made thereon, the Controller may also require the applicant to furnish details, as may be prescribed, relating to the processing of the application in a country outside India, and in that event the applicant shall furnish to the Controller information available to him within such period as may be prescribed.”.
7. In section 9 of the principal Act,— Amendment of section 9
- (a) for sub-section (1), the following sub-section shall be substituted, namely:—  
“(1) Where an application for a patent (not being a convention application or an application filed under the Patent Cooperation Treaty designating India) is accompanied by a provisional specification, a complete specification shall be filed within twelve months from the date of filing of the application, and if the complete specification is not so filed, the application shall be deemed to be abandoned.”;
- (b) in sub-section (2), the following proviso shall be inserted at the end, namely:—  
“Provided that the period of time specified under sub-section (1) shall be reckoned from the date of filing of the earliest provisional specification.”;
- (c) for sub-section (3), the following sub-section shall be substituted, namely:—  
“(3) Where an application for a patent (not being a convention application or an application filed under the Patent Cooperation Treaty designating India) is accompanied by a specification purporting to be a complete specification, the Controller may, if the applicant so requests at any time within twelve months from the date of filing of the application, direct that such specification shall be treated, for the purposes of this Act, as a provisional specification and proceed with the application accordingly.”;
- (d) in sub-section (4), for the words "the acceptance of the complete specification", the words "grant of patent" shall be substituted.

Amendment  
of section  
10

8. In section 10 of the principal Act,—

(a) in sub-section (3), for the words "before the acceptance of the application", the words "before the application is found in order for grant of a patent" shall be substituted;

(b) in sub-section (4), in the proviso,—

(i) in clause (ii), for the words "the material to an authorised depository institution as may be notified by the Central Government in the Official Gazette", the words "the material to an international depository authority under the Budapest Treaty" shall be substituted;

(ii) for sub-clause (A), the following sub-clause shall be substituted, namely:—

"(A) the deposit of the material shall be made not later than the date of filing the patent application in India and a reference thereof shall be made in the specification within the prescribed period;"

(c) for sub-section (4A), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(4A) In case of an international application designating India, the title, description, drawings, abstract and claims filed with the application shall be taken as the complete specification for the purposes of this Act."

Amendment  
of section  
11

9. In section 11 of the principal Act,—

(a) after sub-section (3), the following sub-section shall be inserted, namely:—

"(3A) Where a complete specification based on a previously filed application in India has been filed within twelve months from the date of that application and the claim is fairly based on the matter disclosed in the previously filed application, the priority date of that claim shall be the date of the previously filed application in which the matter was first disclosed.";

(b) in sub-section (6), after the brackets and figure "(3)", the brackets, figure and letter "(3A)," shall be inserted.

Amendment  
of section  
11A

10. In section 11A of the principal Act,—

(a) for sub-sections (1) to (3), the following sub-sections shall be substituted, namely:—

(1) Save as otherwise provided, no application for patent shall ordinarily be open to the public for such period as may be prescribed.

(2) The applicant may, in the prescribed manner, request the Controller to publish his application at any time before the expiry of the period prescribed under sub-section (1) and subject to the provisions of sub-section (3), the Controller shall publish such application as soon as possible.

(3) Every application for a patent shall, on the expiry of the period specified under sub-section (1), be published, except in cases where the application—

(a) in which secrecy direction is imposed under section 35; or

(b) has been abandoned under sub-section (1) of section 9; or

(c) has been withdrawn three months prior to the period specified under sub-section (1).";

(b) in sub-section (4), for the words "of eighteen months", the words, brackets and figure "prescribed under sub-section (1)" shall be substituted;

(c) after sub-section (6), the following sub-section shall be inserted, namely:—

"(7) On and from the date of publication of the application for patent and until the date of grant of a patent in respect of such application, the applicant shall have the like privileges and rights as if a patent for the invention had been granted on the date of publication of the application:

Provided that the applicant shall not be entitled to institute any proceedings for infringement until the patent has been granted:

Provided further that the rights of a patentee in respect of applications made under sub-section (2) of section 5 before the 1st day of January, 2005 shall accrue from the date of grant of the patent:

Provided also that after a patent is granted in respect of applications made under sub-section (2) of section 5, the patent-holder shall only be entitled to receive reasonable royalty from such enterprises which have made significant investment and were producing and marketing the concerned product prior to the 1st day of January, 2005 and which continue to manufacture the product covered by the patent on the date of grant of the patent and no infringement proceedings shall be instituted against such enterprises."

11. In section 11B of the principal Act,—

(a) for sub-section (1), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(1) No application for a patent shall be examined unless the applicant or any other interested person makes a request in the prescribed manner for such examination within the prescribed period.";

(b) sub-section (2) shall be omitted;

(c) for sub-section (3), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(3) In case of an application in respect of a claim for a patent filed under sub-section (2) of section 5 before the 1st day of January, 2005 a request for its examination shall be made in the prescribed manner and within the prescribed period by the applicant or any other interested person.";

(d) in sub-section (4),—

(i) the words, brackets and figure "or sub-section (2)" shall be omitted;

(ii) for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely:—

"Provided that—

(i) the applicant may, at any time after filing the application but before the grant of a patent, withdraw the application by making a request in the prescribed manner; and

(ii) in a case where secrecy direction has been issued under section 35, the request for examination may be made within the prescribed period from the date of revocation of the secrecy direction."

12. In section 12 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1), for the words, brackets, figures and letter "under sub-section (1) or sub-section (2) or sub-section (3) of section 11B, the application and specification and other documents shall be referred to by the Controller", the words, brackets, figures and letter "under sub-section (1) or sub-section (3) of section 11B, the application and specification and other documents related thereto shall be referred to at the earliest by the Controller" shall be substituted;

(b) in sub-section (2), for the words "a period of eighteen months from the date of such reference", the words "such period as may be prescribed" shall be substituted.

13. In section 13 of the principal Act, in sub-section (3), for the words "it has been accepted", the words "the grant of a patent" shall be substituted.

Amendment  
of section  
11B

Amendment  
of section  
12.

Amendment  
of section  
13

Substitution of new sections for sections 14 and 15. Consideration of the report of examiner by Controller.

14. For sections 14 and 15 of the principal Act, the following sections shall be substituted, namely:—

"14. Where, in respect of an application for a patent, the report of the examiner received by the Controller is adverse to the applicant or requires any amendment of the application, the specification or other documents to ensure compliance with the provisions of this Act or of the rules made thereunder, the Controller, before proceeding to dispose of the application in accordance with the provisions hereinafter appearing, shall communicate as expeditiously as possible the gist of the objections to the applicant and shall, if so required by the applicant within the prescribed period, give him an opportunity of being heard.

Power of Controller to refuse or require amended applications, etc., in certain cases.

15. Where the Controller is satisfied that the application or any specification or any other document filed in pursuance thereof does not comply with the requirements of this Act or of any rules made thereunder, the Controller may refuse the application or may require the application, specification or the other documents, as the case may be, to be amended to his satisfaction before he proceeds with the application and refuse the application on failure to do so."

Amendment of section 16.

15. In section 16 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1), for the words "before the acceptance of the complete specification", the words "before the grant of the patent" shall be substituted;

(b) for the *Explanation*, the following *Explanation* shall be substituted, namely:—

*"Explanation-*For the purposes of this Act, the further application and the complete specification accompanying it shall be deemed to have been filed on the date on which the first mentioned application had been filed, and the further application shall be proceeded with as a substantive application and be examined when the request for examination is filed within the prescribed period."

Amendment of section 17. Amendment of section 18.

16. In section 17 of the principal Act, in sub-section (1), for the words "before acceptance of the complete specification", the words "before the grant of the patent" shall be substituted.

17. In section 18 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1), for the words "to accept the complete specification", the words "the application" shall be substituted;

(b) sub-section (4) shall be omitted.

Amendment of section 19.

18. In section 19 of the principal Act, in sub-section (1), for the words and figures "by the foregoing provisions of this Act or of proceedings under section 25", the words "under this Act" shall be substituted.

Substitution of new section for section 21.

19. For section 21 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

Time for putting application in order for grant.

"21. (1) An application for a patent shall be deemed to have been abandoned unless, within such period as may be prescribed, the applicant has complied with all the requirements imposed on him by or under this Act, whether in connection with the complete specification or otherwise in relation to the application from the date on which the first statement of objections to the application or complete specification or other documents related thereto is forwarded to the applicant by the Controller.

*Explanation.-Where* the application for a patent or any specification or, in the case of a convention application or an application filed under the Patent Cooperation

Treaty designating India any document filed as part of the application has been returned to the applicant by the Controller in the course of the proceedings, the applicant shall not be deemed to have complied with such requirements unless and until he has re-filed it or the applicant proves to the satisfaction of the Controller that for the reasons beyond his control such document could not be re-filed.

(2) If at the expiration of the period as prescribed under sub-section (1),—

(a) an appeal to the High Court is pending in respect of the application for the patent for the main invention; or

(b) in the case of an application for a patent of addition, an appeal to the High Court is pending in respect of either that application or the application for the main invention, the time within which the requirements of the Controller shall be complied with shall, on an application made by the applicant before the expiration of the period as prescribed under sub-section (1), be extended until such date as the High Court may determine.

(3) If the time within which the appeal mentioned in sub-section (2) may be instituted has not expired, the Controller may extend the period as prescribed under sub-section (1), to such further period as he may determine:

Provided that if an appeal has been filed during the said further period, and the High Court has granted any extension of time for complying with the requirements of the Controller, then the requirements may be complied with within the time granted by the Court."

20. Sections 22 to 24 of the principal Act shall be omitted.

21. Chapter IVA of the principal Act shall be omitted.

22. In Chapter V of the principal Act, for the Chapter heading "OPPOSITION TO GRANT OF PATENT", the Chapter heading "OPPOSITION PROCEEDINGS TO GRANT OF PATENTS" shall be substituted.

23. For sections 25 and 26 of the principal Act, the following sections shall be substituted, namely:—

"25. (1) Where an application for a patent has been published but a patent has not been granted, any person may, in writing, represent by way of opposition to the Controller against the grant of patent on the ground—

(a) that the applicant for the patent or the person under or through whom he claims, wrongfully obtained the invention or any part thereof from him or from a person under or through whom he claims;

(b) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification has been published before the priority date of the claim—

(i) in any specification filed in pursuance of an application for a patent made in India on or after the 1st day of January, 1912; or (ii) in India or elsewhere, in any other document: Provided that the ground specified in sub-clause (ii) shall not be available where such publication does not constitute an anticipation of the invention by virtue of sub-section (2) or sub-section (3) of section 29;

(c) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification is claimed in a claim of a complete specification published on or after the priority date of the applicant's claim and filed in pursuance of an application for a patent in India, being a claim of which the priority date is earlier than that of the applicant's claim;

Omission of sections 22 to 24  
Omission of Chapter IVA  
Substitution of new heading for heading of Chapter V  
Substitution of new sections for sections 25 and 26  
Opposition to the patent

(d) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification was publicly known or publicly used in India before the priority date of that claim.

*Explanation*—For the purposes of this clause, an invention relating to a process for which a patent is claimed shall be deemed to have been publicly known or publicly used in India before the priority date of the claim if a product made by that process had already been imported into India before that date except where such importation has been for the purpose of reasonable trial or experiment only;

(e) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification is obvious and clearly does not involve any inventive step, having regard to the matter published as mentioned in clause (b) or having regard to what was used in India before the priority date of the applicant's claim;

(f) that the subject of any claim of the complete specification is not an invention within the meaning of this Act, or is not patentable under this Act;

(g) that the complete specification does not sufficiently and clearly describe the invention or the method by which it is to be performed;

(h) that the applicant has failed to disclose to the Controller the information required by section 8 or has furnished the information which in any material particular was false to his knowledge;

(i) that in the case of convention application, the application was not made within twelve months from the date of the first application for protection for the invention made in a convention country by the applicant or a person from whom he derives title;

(j) that the complete specification does not disclose or wrongly mentions the source or geographical origin of biological material used for the invention;

(k) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification is anticipated having regard to the knowledge, oral or otherwise, available within any local or indigenous community in India or elsewhere,

but on no other ground and the Controller shall, if requested by such person for being heard, hear him and dispose of such representation in such manner and within such period as may be prescribed.

(2) At any time after the grant of patent but before the expiry of a period of one year from the date of publication of grant of a patent, any person interested may give notice of opposition to the Controller in the prescribed manner on any of the following grounds, namely:—

(a) that the patentee or the person under or through whom he claims, wrongfully obtained the invention or any part thereof from him or from a person under or through whom he claims;

(b) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification has been published before the priority date of the claim—

(i) in any specification filed in pursuance of an application for a patent made in India on or after the 1st day of January, 1912; or

(ii) in India or elsewhere, in any other document:

Provided that the ground specified in sub-clause (ii) shall not be available where such publication does not constitute an anticipation of the invention by virtue of sub-section (2) or sub-section (3) of section 29;

(c) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification is claimed in a claim of a complete specification published on or after the priority date of the claim of the patentee and filed in pursuance of an application for a patent in India, being a claim of which the priority date is earlier than that of the claim of the patentee;

(d) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification was publicly known or publicly used in India before the priority date of that claim.

*Explanation.*—For the purposes of this clause, an invention relating to a process for which a patent is granted shall be deemed to have been publicly

known or publicly used in India before the priority date of the claim if a product made by that process had already been imported into India before that date except where such importation has been for the purpose of reasonable trial or experiment only;

(e) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification is obvious and clearly does not involve any inventive step, having regard to the matter published as mentioned in clause (b) or having regard to what was used in India before the priority date of the claim;

(f) that the subject of any claim of the complete specification is not an invention within the meaning of this Act, or is not patentable under this Act;

(g) that the complete specification does not sufficiently and clearly describe the invention or the method by which it is to be performed;

(h) that the patentee has failed to disclose to the Controller the information required by section 8 or has furnished the information which in any material particular was false to his knowledge;

(i) that in the case of a patent granted on convention application, the application for patent was not made within twelve months from the date of the first application for protection for the invention made in a convention country or in India by the patentee or a person from whom he derives title;

(j) that the complete specification does not disclose or wrongly mentions the source and geographical origin of biological material used for the invention;

(k) that the invention so far as claimed in any claim of the complete specification was anticipated having regard to the knowledge, oral or otherwise, available within any local or indigenous community in India or elsewhere,

but on no other ground.

(3) (a) Where any such notice of opposition is duly given under sub-section (2), the Controller shall notify the patentee.

(b) On receipt of such notice of opposition, the Controller shall, by order in writing, constitute a Board to be known as the Opposition Board consisting of such officers as he may determine and refer such notice of opposition along with the documents to that Board for examination and submission of its recommendations to the Controller.

(c) Every Opposition Board constituted under clause (b) shall conduct the examination in accordance with such procedure as may be prescribed.

(4) On receipt of the recommendation of the Opposition Board and after giving the patentee and the opponent an opportunity of being heard, the Controller shall order either to maintain or to amend or to revoke the patent.

(5) While passing an order under sub-section (4) in respect of the ground mentioned in clause (d) or clause (e) of sub-section (2), the Controller shall not take into account any personal document or secret trial or secret use.

(6) In case the Controller issues an order under sub-section (4) that the patent shall be maintained subject to amendment of the specification or any other document, the patent shall stand amended accordingly.

26. (1) Where in any opposition proceeding under this Act the Controller finds that—

(a) the invention, so far as claimed in any claim of the complete specification, was obtained from the opponent in the manner set out in clause (a) of sub-section (2) of section 25 and revokes the patent on that ground, he may, on request by such opponent made in the prescribed manner, direct that the patent shall stand amended in the name of the opponent;

(b) a part of an invention described in the complete specification was so obtained from the opponent, he may pass an order requiring that the specification be amended by the exclusion of that part of the invention.

(2) Where an opponent has, before the date of the order of the Controller requiring the amendment of a complete specification referred to in clause (b) of sub-section (1),

In cases of "obtaining" Controller may treat the patent as the patent of opponent.

filed an application for a patent for an invention which included the whole or a part of the invention held to have been obtained from him and such application is pending, the Controller may treat such application and specification in so far as they relate to the invention held to have been obtained from him, as having been filed, for the purposes of this Act relating to the priority dates of claims of the complete specification, on the date on which the corresponding document was or was deemed to have been filed by the patentee in the earlier application but for all other purposes the application of the opponent shall be proceeded with as an application for a patent under this Act."

Omission of section 27  
Amendment of section 28

24. Section 27 of the principal Act shall be omitted.

25. In section 28 of the principal Act,—

(a) for sub-section (4), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(4) A request or claim under the foregoing provisions of this section shall be made before the grant of patent.";

(b) sub-section (5) shall be omitted;

(c) in sub-section (6), for the words, brackets and figure "Subject to the provisions of sub-section (5), where", the word "Where" shall be substituted.

Amendment of section 31.

26. In section 31 of the principal Act, for the words "not later than six months", the words "not later than twelve months" shall be substituted.

Amendment of section 34.

27. In section 34 of the principal Act, the words "to accept complete specification for a patent or" shall be omitted.

Amendment of section 35.

28. In section 35 of the principal Act, in sub-section (3), for the words "acceptance of complete specification", the words "grant of patent" shall be substituted.

Amendment of section 36.

29. In section 36 of the principal Act, in sub-section (1), for the words "twelve months", the words "six months" shall be substituted.

Amendment of section 37.

30. In section 37 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1),—

(i) in clause (a), for the words "to accept", the words "to grant" shall be substituted;

(ii) for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely:—

"Provided that the application may, subject to the directions, proceed up to the stage of grant of the patent, but the application and the specification found to be in order for grant of the patent shall not be published, and no patent shall be granted in pursuance of that application.";

(b) in sub-section (2), for the words "is accepted", the words "is found to be in order for grant of the patent" shall be substituted.

Substitution of new section for section 39. Residents not to apply for patents outside India without prior permission.

31. For section 39 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

"39. (1) No person resident in India shall, except under the authority of a written permit sought in the manner prescribed and granted by or on behalf of the Controller, make or cause to be made any application outside India for the grant of a patent for an invention unless—

(a) an application for a patent for the same invention has been made in India, not less than six weeks before the application outside India; and

(b) either no direction has been given under sub-section (1) of section 35 in relation to the application in India, or all such directions have been revoked.

(2) The Controller shall dispose of every such application within such period as may be prescribed:

Provided that if the invention is relevant for defence purpose or atomic energy, the Controller shall not grant permit without the prior consent of the Central Government.

(3) This section shall not apply in relation to an invention for which an application for protection has first been filed in a country outside India by a person resident outside India."

32. In Chapter VIII of the principal Act, for the Chapter heading "GRANT AND SEALING OF PATENTS AND RIGHTS CONFERRED THEREBY", the Chapter heading "GRANT OF PATENTS AND RIGHTS CONFERRED THEREBY" shall be substituted.

Substitution of heading of Chapter VIII.

33. For section 43 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

Substitution of new section for section 43. Grant of patents.

"43. (1) Where an application for a patent has been found to be in order for grant of the patent and either—

(a) the application has not been refused by the Controller by virtue of any power vested in him by this Act; or

(b) the application has not been found to be in contravention of any of the provisions of this Act,

the patent shall be granted as expeditiously as possible to the applicant or, in the case of a joint application, to the applicants jointly, with the seal of the patent office and the date on which the patent is granted shall be entered in the register.

(2) On the grant of patent, the Controller shall publish the fact that the patent has been granted and thereupon the application, specification and other documents related thereto shall be open for public inspection."

Amendment of section 44.

34. In section 44 of the principal Act, for the word "sealed", at both the places where it occurs, the word "granted" shall be substituted.

Amendment of section 45.

35. In section 45 of the principal Act, in sub-section (3), for the words "the date of advertisement of the acceptance of the complete specification", the words "the date of publication of the application" shall be substituted.

Amendment of section 48  
Amendment of section 52.

36. In section 48 of the principal Act, the proviso shall be omitted.

37. In section 52 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1),—

(i) for the opening words "Where a patent has been revoked", the words and figures "Where the patent has been revoked under section 64" shall be substituted;

(ii) for the word "court", wherever it occurs, the words "Appellate Board or court" shall be substituted;

(b) in sub-section (2), for the word "court", occurring at both the places, the words "Appellate Board or court" shall be substituted.

Amendment of section 53.

38. In section 53 of the principal Act,—

(a) after sub-section (1), the following *Explanation* shall be inserted, namely:—

*Explanation.*—For the purposes of this sub-section, the term of patent in case of International applications filed under the Patent Cooperation Treaty designating India, shall be twenty years from the international filing date accorded under the Patent Cooperation Treaty.";

(b) in sub-section (2), for the words "or within that period as extended under this section", the words "or within such extended period as may be prescribed" shall be substituted;

Amendment of section 54.

(c) sub-section (3) shall be omitted.

39. In section 54 of the principal Act,—

(a) in sub-section (3), for the words "complete specification", occurring at both the places, the word "application" shall be substituted;

(b) for sub-section (4), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(4) A patent of addition shall not be granted before grant of the patent for the main invention."

Amendment  
of section  
57.

40. In section 57 of the principal Act,—

(a) for sub-section (3), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(3) Any application for leave to amend an application for a patent or a complete specification or a document related thereto under this section made after the grant of patent and the nature of the proposed amendment may be published.";

(b) in sub-section (4),—

(i) for the word "advertised", the word "published" shall be substituted;

(ii) for the word "advertisement", the word "publication" shall be substituted;

(c) for sub-section (6), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(6) The provisions of this section shall be without prejudice to the right of an applicant for a patent to amend his specification or any other document related thereto to comply with the directions of the Controller issued before the grant of a patent."

Substitution  
of new  
section for  
section 58

Amendment  
of  
specification  
before  
Appellate  
Board or  
High Court.

41. For section 58 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

"58. (1) In any proceeding before the Appellate Board or the High Court for the revocation of a patent, the Appellate Board or the High Court, as the case may be, may, subject to the provisions contained in section 59, allow the patentee to amend his complete specification in such manner and subject to such terms as to costs, advertisement or otherwise, as the Appellate Board or the High Court may think fit, and if in any proceedings for revocation the Appellate Board or the High Court decides that the patent is invalid, it may allow the specification to be amended under this section instead of revoking the patent.

(2) Where an application for an order under this section is made to the Appellate Board or the High Court, the applicant shall give notice of the application to the Controller, and the Controller shall be entitled to appear and be heard, and shall appear if so directed by the Appellate Board or the High Court.

(3) Copies of all orders of the Appellate Board or the High Court allowing the patentee to amend the specification shall be transmitted by the Appellate Board or the High Court to the Controller who shall, on receipt thereof, cause an entry thereof and reference thereto to be made in the register."

Amendment  
of section 59

42. In section 59 of the principal Act, for sub-section (2), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(2) Where after the date of grant of patent any amendment of the specification or any other documents related thereto is allowed by the Controller or by the Appellate Board or the High Court, as the case may be,—

(a) the amendment shall for all purposes be deemed to form part of the specification along with other documents related thereto;

(b) the fact that the specification or any other documents related thereto has been amended shall be published as expeditiously as possible; and

(c) the right of the applicant or patentee to make amendment shall not be called in question except on the ground of fraud."

43. In section 60 of the principal Act, in sub-section (1), for the words, brackets and figures "prescribed period or within that period as extended under sub-section (3) of section 53", the words, figures and brackets "period prescribed under section 53 or within such period as may be allowed under sub-section (4) of section 142" shall be substituted.

Amendment  
of section 60

44. In section 61 of the principal Act, in sub-section (1), for the words "advertise the application", the words "publish the application" shall be substituted.

Amendment  
of section 61  
Amendment  
of section 62

45. In section 62 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1), for the word "advertisement", the word "publication" shall be substituted;

(b) in sub-section (2), for the words "date of the advertisement", the words "date of publication" shall be substituted.

Amendment  
of section 63

46. In section 63 of the principal Act,—

(a) in sub-section (2), for the word "advertise", the word "publish" shall be substituted;

(b) in sub-section (3), for the words "such advertisement", the words "such publication" shall be substituted.

Amendment  
of section 64

47. In section 64 of the principal Act, in sub-section (1), for the words "on the petition of any person interested or of the Central Government or on a counter-claim in a suit for infringement of the patent, be revoked by the High Court", the words "be revoked on a petition of any person interested or of the Central Government by the Appellate Board or on a counter-claim in a suit for infringement of the patent by the High Court" shall be substituted.

Substitution  
of new  
section for  
section 65  
Revocation  
of patent or  
amendment  
of complete  
specification  
on directions  
from  
Government  
in cases  
relating to  
atomic  
energy

48. For section 65 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

"65. (1) Where at any time after grant of a patent, the Central Government is satisfied that a patent is for an invention relating to atomic energy for which no patent can be granted under sub-section (1) of section 20 of the Atomic Energy Act, 1962, it may direct the Controller to revoke the patent, and thereupon the Controller, after giving notice, to the patentee and every other person whose name has been entered in the register as having an interest in the patent, and after giving them an opportunity of being heard, may revoke the patent.

(2) In any proceedings under sub-section (1), the Controller may allow the patentee to amend the complete specification in such manner as he considers necessary instead of revoking the patent."

Substitution  
of new  
section for  
section 68  
Assignments,  
etc , not to  
be valid  
unless in  
writing and  
duly  
executed  
Amendment  
of section  
74.

49. For section 68 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

"68. An assignment of a patent or of a share in a patent, a mortgage, licence or the creation of any other interest in a patent shall not be valid unless the same were in writing and the agreement between the parties concerned is reduced to the form of a document embodying all the terms and conditions governing their rights and obligations and duly executed."

50. In section 74 of the principal Act, for sub-section (2), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(2) The Central Government may, by notification in the Official Gazette, specify the name of the Patent Office."

Amendment  
of section 78.

51. In section 78 of the principal Act,—

(a) in sub-section (4), for the word "advertised", the word "published" shall be substituted;

(b) in sub-section (5), for the words "such advertisement", the words "such publication" shall be substituted.

Amendment  
of section 84.

'52. In section 84 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1), for the word "sealing", the word "grant" shall be substituted;

(b) in sub-section (6), the following *Explanation* shall be inserted at the end, namely,—

*Explanation.*—For the purposes of clause (iv), "reasonable period" shall be construed as a period not ordinarily exceeding a period of six months.'

Amendment  
of section 87

53. In section 87 of the principal Act, in sub-section (1), for the words "shall advertise the application in the Official Gazette", the words "shall publish the application in the official journal" shall be substituted.

Amendment  
of section 90.

54. In section 90 of the principal Act, in sub-section (1), for clause (vii), the following clauses shall be substituted, namely:—

"(vii) that the licence is granted with a predominant purpose of supply in the Indian market and that the licensee may also export the patented product, if need be in accordance with the provisions of sub-clause (iii) of clause (a) of sub-section (7) of section 84;

(viii) that in the case of semi-conductor technology, the licence granted is to work the invention for public non-commercial use;

(ix) that in case the licence is granted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive, the licensee shall be permitted to export the patented product, if need be."

Insertion of  
new section  
92A.

55. After section 92 of the principal Act, the following section shall be inserted, namely:—

Compulsory  
licence for  
export of  
patented  
pharmaceutical  
products in  
certain  
exceptional  
circumstances.

'92A. (1) Compulsory licence shall be available for manufacture and export of patented pharmaceutical products to any country having insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector for the concerned product to address public health problems, provided compulsory licence has been granted by such country or such country has, by notification or otherwise, allowed importation of the patented pharmaceutical products from India.

(2) The Controller shall, on receipt of an application in the prescribed manner, grant a compulsory licence solely for manufacture and export of the concerned pharmaceutical product to such country under such terms and conditions as may be specified and published by him.

(3) The provisions of sub-sections (1) and (2) shall be without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under any other provision of this Act.

*Explanation.*—For the purposes of this section, "pharmaceutical products" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address public health problems and shall be inclusive of ingredients necessary for their manufacture and diagnostic kits required for their use.'

Amendment  
of section  
100.

56. In section 100 of the principal Act, in sub-section (3), for the words "the acceptance of the complete specification in respect of the patent", the words "grant of the patent" shall be substituted.

	57. In section 105 of the principal Act, in sub-section (4), for the words "after the date of advertisement of acceptance of the complete specification of a patent", the words "after the publication of grant of a patent" shall be substituted.	Amendment of section 105
	58. In section 107A of the principal Act,—	Amendment of section 107A.
	(a) in clause (a),—	
	(i) for the words "using or selling", the words "using, selling or importing" shall be substituted;	
	(ii) for the words "use or sale," the words "use, sale or import" shall be substituted;	
	(b) in clause (b), for the words "who is duly authorised by the patentee to sell or distribute the product", the words "who is duly authorised under the law to produce and sell or distribute the product" shall be substituted.	
	59. In section 113 of the principal Act,—	Amendment of section 113.
	(a) for sub-section (1), the following sub-section shall be substituted, namely:—	
	"(1) If in any proceedings before the Appellate Board or a High Court for the revocation of a patent under section 64 and section 104, as the case may be, the validity of any claim of a specification is contested and that claim is found by the Appellate Board or the High Court to be valid, the Appellate Board or the High Court may certify that the validity of that claim was contested in those proceedings and was upheld.";	
	(b) for sub-section (3), the following sub-section shall be substituted, namely:—	
	"(3) Nothing contained in this section shall be construed as authorising the courts or the Appellate Board hearing appeals from decrees or orders in suits for infringement or petitions for revocation, as the case may be, to pass orders for costs on the scale referred to therein.".	
38 of 2002	60. In section 116 of the principal Act as substituted by section 47 of the Patents (Amendment) Act, 2002], in sub-section (2), clause (c) shall be omitted.	Amendment of section 116.
38 of 2002.	61. In section 117A of the principal Act [as inserted by section 47 of the Patents (Amendment) Act, 2002], in sub-section (2), for the words and figures "section 20, section 25, section 27, section 28", the words, figures and brackets "section 20, sub-section (4) of section 25, section 28" shall be substituted.	Amendment of section 117A.
38 of 2002.	62. In section 117D of the principal Act [as inserted by section 47 of the Patents (Amendment) Act, 2002], in sub-section (1), for the words, "for rectification of the register", the words and figures "for revocation of a patent before the Appellate Board under section 64 and an application for rectification of the register" shall be substituted.	Amendment of section 117D.
38 of 2002.	63. For section 117G of the principal Act [as inserted by the Patents (Amendment) Act, 2002], the following section shall be substituted, namely:—	Substitution of new section for section 117G
	" 117G All cases of appeals against any order or decision of the Controller and all cases pertaining to revocation of patent other than on a counter-claim in a suit for infringement and rectification of register pending before any High Court, shall be transferred to the Appellate Board from such date as may be notified by the Central Government in the Official Gazette and the Appellate Board may proceed with the matter either <i>de novo</i> or from the stage it was so transferred.".	Transfer of pending proceedings to Appellate Board
	64. In section 120 of the principal Act, for the words, "ten thousand rupees", the words "one lakh rupees" shall be substituted.	Amendment of section 120.

Amendment  
of section  
122.

65. In section 122 of the principal Act, in sub-section (1), for the words "twenty thousand rupees", the words "ten lakh rupees" shall be substituted.

Amendment  
of section  
123.

66. In section 123 of the principal Act, for the words "ten thousand rupees in the case of a first offence and forty thousand rupees", the words "one lakh rupees in the case of a first offence and five lakh rupees" shall be substituted.

Amendment  
of section  
126.

67. In section 126 of the principal Act,—

(a) in sub-section (1), in clause (c), sub-clause (i) shall be omitted;

(b) in sub-section (2), for the words, brackets and figures "the Patents (Amendment) Act, 2002", the words, brackets and figures "the Patents (Amendment) Act, 2005" shall be substituted.

38 of 2002.

Substitution  
of new  
section for  
section 133.  
Convention  
countries.

68. For section 133 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely:—

"133. Any country, which is a signatory or party or a group of countries, union of countries or inter-governmental organisations which are signatories or parties to an international, regional or bi-lateral treaty, convention or arrangement to which India is also a signatory or party and which affords to the applicants for patents in India or to citizens of India similar privileges as are granted to their own citizens or citizens to their member countries in respect of the grant of patents and protection of patent rights shall be a convention country or convention countries for the purposes of this Act."

Amendment  
of section  
135.

69. In section 135 of the principal Act, after sub-section (2), the following sub-section shall be inserted, namely:—

"(3) In case of an application filed under the Patent Cooperation Treaty designating India and claiming priority from a previously filed application in India, the provisions of sub-sections (1) and (2) shall apply as if the previously filed application were the basic application:

Provided that a request for examination under section 11B shall be made only for one of the applications filed in India."

Amendment  
of section  
138.

70. In section 138 of the principal Act, for sub-section (1), the following sub-section shall be substituted, namely:—

"(1) Where a convention application is made in accordance with the provisions of this Chapter, the applicant shall furnish, when required by the Controller, in addition to the complete specification, copies of the specifications or corresponding documents filed or deposited by the applicant in the patent office of the convention country as referred to in section 133 verified to the satisfaction of the Controller, within the prescribed period from the date of communication by the Controller."

Amendment  
of section  
142.

71. In section 142 of the principal Act, in sub-section (4), for the words "the complete specification", the words "the application" shall be substituted.

Substitution  
of new  
section for  
section 143.

72. For section 143 of the principal Act, the following section shall substituted, namely:—

Restrictions  
upon  
publication  
of  
specification.

"143. Subject to the provisions of Chapter VII, an application for a patent, and any specification filed in pursuance thereof, shall not, except with the consent of the applicant, be published by the Controller before the expiration of the period prescribed under sub-section (1) of section 11A or before the same is open to public inspection in pursuance of sub-section (3) of section 11A or section 43."

73. For section 145 of the principal Act, the following section shall substituted, namely:—	Substitution of new section for section 145.
"145. The Controller shall publish periodically an official journal which shall contain such information as may be required to be published by or under the provisions of this Act or any rule made thereunder."	Publication of official journal.
74. In section 151 of the principal Act,—	Amendment of section 151.
(a) in sub-section (1), for the words "the High Court", occurring at both the places, the words "the High Court or the Appellate Board" shall be substituted;	
(b) in sub-section (3), for the word "courts", the words "Appellate Board or the courts, as the case may be," shall be substituted.	
75.. Section 152 of the principal Act shall be omitted.	Omission of section 152.
76. In section 159 of the principal Act,— (i)	Amendment of section 159.
in sub-section (2),—	
(a) for clauses (ia) and (ib), the following clauses shall be substituted, namely:—	
" (ia) the period which the Controller may allow for filing of statement and undertaking for in respect of applications under sub-section (1), the period within which the details relating to processing of applications may be filed before the Controller and the details to be furnished by the applicant to the Controller under sub-section (2) of section 8;	
(ib) the period within which a reference to the deposit of materials shall be made in the specification under sub-clause (A) of clause (ii) of the proviso to sub-section (4) of section 10;	
(ic) the period for which application for patent shall not be open to the public under sub-section (1) and the manner in which the applicant may make a request to the Controller to publish his application under sub-section (2) of section 11 A;	
(id) the manner of making the request for examination for an application for patent and the period within which such examination shall be made under sub-sections (1) and (3) of section 11B;	
(ie) the manner in which an application for withdrawal of an application for grant of a patent shall be made and the period within which a request for examination from the date of revocation of secrecy directions shall be made under the proviso to sub-section (4) of section 11B.;"	
(b) in clause (ii), for the word "advertised", the word "published" shall be substituted;	
(c) for clause (v), the following clauses shall be substituted, namely:—	
" (v) the manner in which and the period within which the Controller shall consider and dispose off a representation under sub-section (1) of section 25;	
(va) the period within which the Controller is required to dispose off an application under section 39;"	

(ii) in sub-section (3), the following proviso shall be added at the end, namely:—

"Provided that the Central Government may, if it is satisfied that the circumstances exist which render it practically not possible to comply with such condition of previous publication, dispense with such compliance."

Omission of section 163

77. Section 163 of the principal Act shall be omitted.

Transitional provision.

78. (1) Notwithstanding the omission of Chapter IVA of the principal Act by section 21 of this Act, every application for the grant of exclusive marketing rights filed under that Chapter before the 1st day of January, 2005, in respect of a claim for a patent covered under sub-section (2) of section 5 of the principal Act, such application shall be deemed to be treated as a request for examination for grant of patent under sub-section (3) of section 11B of the principal Act, as amended by this Act.

(2) Every exclusive right to sell or distribute any article or substance in India granted before the 1st day of January, 2005 shall continue to be effective with the same terms and conditions on which it was granted.

(3) Without prejudice to any of the provisions of the principal Act, the applications in respect of which exclusive rights have been granted before the 1st day of January, 2005 shall be examined for the grant of patent immediately on the commencement of this Act.

(4) All suits relating to infringement of the exclusive right granted before 1st day of January, 2005 shall be dealt with in the same manner as if they were suits concerning infringement of patents under Chapter XVIII of the principal Act.

(5) The examination and investigation required as carried out for the grant of exclusive right shall not be deemed in any way to warrant the validity of any grant of exclusive right to sell or distribute, and no liability shall be incurred by the Central Government or any officer thereof by reason of, or in connection with, any such examination or investigation or any report or other proceedings consequent thereon.

Repeal and saving.

79. (1) The Patents (Amendment) Ordinance, 2004 is hereby repealed.

Ord. 7 of 2004.

(2) Notwithstanding such repeal, anything done or any action taken under the principal Act, as amended by the said Ordinance shall be deemed to have been done or taken under the corresponding provisions of the principal Act, as amended by this Act.

T.K.VISWANATHAN,  
Secy, to the Govt. of India.

## ***Referências bibliográficas***

---



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA – ABIFINA. **Biotecnologia e suas especialidades**. Rio de Janeiro: Estatísticas: Saldo Comercial; Importações e Exportações, 2006. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/saldocom.asp> > Consultado em 15/01/2008.

ALEXANDER, Gerard. Institutions, path dependence, and democratic consolidation. **Journal of Theoretical Politics**, v. 13, n. 3, 2001.

ALSTON, L.J.; LIBECAP, G.D.; MUELLER, B. **Titles, conflict and lands use**. Michigan University Press, 1999.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Editora Record, 2007.

BAAKLINI, Abdo I. **O congresso e o sistema político do Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993. p 261-293.

BARBANO, Dirceu. **Política nacional de assistência farmacêutica**. Ministério da Saúde. 2007. Disponível em <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dirceubarbanodafsciems.pdf> > Acessado em 17/03/2008.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.

BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual na era pós-OMC**. Porto Alegre: Editora do Advogado, 2005.

BAUER, Martin W. e GASKELL, George. **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som. Um manual prático**. 2ª. ed. São Paulo: Ed. Vozes, 2003.

BAUMAN, Zigmunt . **Modernidade líquida**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2001.

BAYER. **History of Bayer**. Disponível em: <<http://www.bayer.com/>>. Consultado em 07/09/2007.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade**. São Paulo: Editora HUCITEC, 1995.

BERTERO, Carlos Osmar. **Drogas e dependência no Brasil: estudo empírico da teoria da dependência: o caso da indústria farmacêutica**. 1972. Tese de doutorado. Cornell University. Faculty of the Graduate School. Editora FGV, São Paulo.

BILLI, Marcelo. Duelo de Titãs. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 01 abr. 2006. Caderno Dinheiro.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL – BNDES. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp>. Consultado em 23/03/28.

CALLEGARI, Lucas. A indústria farmacêutica. Panorama Setorial. **Gazeta Mercantil**. Vol 1. 2000.

CAMPOS-CASTELLÓ, J. Medicamentos huérfanos y efermedades huérfanas. **Revista de Neurologia**, Barcelona, v.33, p.216-220, 2001.

CAPES – COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR, Ministério da Educação. Disponível em: <<http://www.capes.gov.br/bolsas/noexterior/doutorado.html>> . Consultado em 03/03/2008.

CARVALHO, Patrícia L. de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Ed. Atlas, 2007.

CEPALUNI, Gabriel. **Regime de patentes – Brasil e Estados Unidos no tabuleiro internacional**. São Paulo, Editora Lex, 2006.

CHAVES, Catari Vilela & ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. Desconexão no sistema de inovação no setor saúde: uma avaliação preliminar do caso brasileiro a partir de estatísticas de patentes e artigos. **Economia Aplicada**, Ribeirão Preto, v. 10, n. 4, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-80502006000400003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-80502006000400003&lng=en&nrm=iso)> . Consultado em 20/12/2007.

CHAVES, G.C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e o acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v.23, n.2, p.257-267, 2007. Disponível em <[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=pt](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=pt)>. Consultado em 10/01/2008.

CIBA, Disponível em <<http://www.ciba.com/index/cmp-index/cmp-about/cmp-abo-history.htm>> . Consultado em 21/02/2008.

CIPLA Índia Ltd. Disponível em: <[www.cipla.com/](http://www.cipla.com/)> . Consultado em 28/01/2008.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO.

**Indústria.** São Paulo Março/2007. Disponível em:

<<http://www.crfsp.org.br/farmaceutico/cartilha/Industria.pdf>>. Consultado em 14/01/2008.

DAEMMRICH, Arthur e BOWDEN, Mary Ellen. A rising drug industry.

**Chemical Heritage Foundation.** v.83, n.25, June 20, 2005. Disponível em

<<http://www.chemheritage.org/>>. Consultado em 15/03/2008.

DIAS, José Luciano. **O BNDES e o Plano de Metas.** Rio de Janeiro:

Departamento de Relações Internacionais, Junho/1996. Disponível em

<<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/livro/plametas.pdf>>. Consultado em 03/01/2008.

DiMASI, Joseph. Risks in new drug development: Approval success rates for investigational drugs. **Clin Pharmacol Ther.** v.69, p.297-307, 2001.

DiMASI, Joseph, HANSEN, Ronald W.; GRABOWSKI, Henry G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics.** v. 22, p. 151-185, 2003.

**Economics.** v. 22, p. 151-185, 2003.

Dr. REDDY'S PHARMACEUTICAL COMPANY. **Company overview;**

**management and board; board of directors.** Disponível

em:<<http://www.drreddys.com/>> Consultado em 18/01/2008.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE - DNDI.

<<http://www.dndi.org.br/>>. Página em português; P&D de Medicamentos.

Disponível em:

<[http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa\\_desenvolvimento\\_medicamento\\_s.aspx](http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa_desenvolvimento_medicamento_s.aspx)>. Consultado em 15/12/2007.

ELI LILLY & Co. História. Disponível em:

<<http://www.lilly.com.br/quemsomos/historia.aspx>>. Consultado em 24/07/2007.

EVANS, Peter. The desnacionalization and development – a study of industrialization in Brazil. PhD Dissertation, Harvard University, apud GIOVANNI, 1980.

FAIR, Bill. Building a bioscience cluster: financial incentives, research institutes, deep talent pools & support services are critical. **Genetic Engineering & Biotechnology News**. v. 27, n.4, Feb 15, 2007. Disponível em: <<http://www.genengnews.com/articles/chitem.aspx?aid=2015&chid=0>>. Consultado em 20 de dezembro de 2007.

FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo.

**Bolsas no exterior**. Disponível em:

<[http://www.fapesp.br/materia.php?data\[id\\_materia\]=124](http://www.fapesp.br/materia.php?data[id_materia]=124)>. Consultado em 03/03/2008.

FAUSTO, Boris. **História do Brasil**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2000. p. 422-437.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA's critical path initiative: history, objectives, approach**, June 21, 2005. Disponível em <[http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/presentations/bio200501\\_files/texonly/slide7.html](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/presentations/bio200501_files/texonly/slide7.html)>. Consultado em 08/01/2008.

FDA. **Food and Drug Administration** - International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Disponível em <<http://www.fda.gov/Cder/guidance/4011dft.htm>>. Consultado em 23/01/2008.

FEDERATION OF INDIAN CHAMBERS OF COMMERCE AND INDUSTRY - FICCI. Disponível em <<http://www.ficci.com/index.htm>>. Consultado em 18/01/2008.

FERRONATO, Domingos. **Estudos do futuro ambiente empresarial: cenário para a indústria farmacêutica brasileira para o período de 1998/2005**. 1998. Dissertação de Mestrado em Administração. Universidade Mackenzie, São Paulo.

FITZSIMMONS, Lyle. More than cancer. **R&D Directions**. v.11, n.6, June, 2005.

FRANK, Richard G. Editorial. New estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics**. v.22, p.325-330, 2003.

FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B. & GIOVANNI, G. **Brasil – Radiografia da Saúde**. Campinas: Ed. UNICAMP, 2001. p. 157-174.

FRENKEL, Jacob *et al.* **Tecnologia e competição na indústria farmacêutica**. Rio de Janeiro: Finep, 1978.

GADELHA, C. A. G. & TEMPORÃO, J. G. **Produção farmacêutica e de imunobiológicos no Brasil: a necessidade de um novo padrão de intervenção estatal**. In: FLEURY, S. **Saúde e Democracia. A luta do CEBES**. São Paulo: Lemos Editorial, 1997.

GALDINO. Manoel Pereira Neto. **Controle de agenda nas negociações do TRIPS e Saúde Pública em Doha**. 2001. Dissertação de Mestrado (Ciência Política). Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

GIOVANNI, Geraldo. **A questão dos remédios no Brasil – produção e consumo**. Coleção Sociologia & Saúde. São Paulo: Editora Polis, 1980.

GlaxoSmithKline. **História**. Disponível em <<http://www.gsk.com.br/>>. Consultado em 15/01/2008.

GRENNE, William. **The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market**. U.S. International Trade Commission. Office of Economics Working Paper. 2007. Disponível em <[http://www.usitc.gov/ind\\_econ ana/research ana/research work papers/documents/EC200705A.pdf](http://www.usitc.gov/ind_econ ana/research ana/research work papers/documents/EC200705A.pdf)>. Consultado em 18/01/2008.

GOOZNER, Merrill. **\$800 Million Pill. The Truth Behind the Cost of New Drug**. Ed. California University, 2004.

HALL, Peter & TAYLOR, Rosemary C. R. As três versões do neo-institucionalismo. **Lua Nova**, n. 58, 2003.

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Núcleo de Apoio a Pesquisa Clínica**. Disponível em: <<http://www.hcnet.usp.br/adm/dc/napesq/fases.php>> Consultado em 23/08/2007.

HOUAISS, Antonio. **Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Editora Objetiva, 2001.

IMMERGUT, Ellen M.. As regras do Jogo: A lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, n. 30, ano 11, 1996.

IMS HEALTH. **Estatísticas sobre o mercado farmacêutico mundial.**

Disponível em <<http://www.imshealth.com>>. Consultado em 21/01/2008.

INPI INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/> Consultado em 03/12/2007.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS INESC. Número temático: **Acordo TRIPS – Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual.** Brasília: Caderno de Estudo, 2003.

INTERFARMA. Associação da indústria farmacêutica de Pesquisa / INDICADORES Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/> Consultado em 16/01/2008.

IZIQUE, Claudia & MOURA, Mariluce. A revolução anunciada. In: **Universia Brasil.** Publicado em 17/06/2004. Disponível em: <[http://www.universia.com.br/html/materia/materia\\_eddj.html](http://www.universia.com.br/html/materia/materia_eddj.html)>. Consultado em 10/12/2007.

KNELLER, Robert. The origins of new drugs. **Nature Biotechnology.** v.23, n. 5, May, 2005. Disponível em: [http://www.kneller.jp/pdf/May\\_final.pdf](http://www.kneller.jp/pdf/May_final.pdf) Consultado em 23/01/2008.

KPMG. **The Indian pharmaceutical industry: Collaboration for growth.** Publication number: 110406 May 2006.

LANDIM, Raquel. Remédio caro em relação à Índia desafia indústria local. **Valor Econômico,** São Paulo, 25 mai 2007. Disponível em: <http://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCod=356782> . Consultado em 20/05/2007.

LAURENTI, R. *et al.* As condições de saúde no Brasil. **Revista USP** - Coordenadoria de Comunicação Social Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 51, p. 72-85, set / out /nov., 2001.

LEMOS, Maria Beatriz Penteado de Camargo. Escolhas políticas e suas conseqüências. Estudo de caso: O programa contra a AIDS. 2005. Trabalho de conclusão de curso de Ciências Sociais. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo.

LIEBERMAN, Evan S. Causal inference in historical institutional analysis: a specification of periodization strategies. **Comparative Political Studies**, v. 34, n. 9.

LOVE, James. How much does it cost to develop a new drug. This was a paper for an April 2, 2000 Geneva meeting of the MSF Working Group on R&D. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/econ/howmuch.html> . Consultado em 20/02/2008.

MARQUES, Marília Bernardes. **Acessibilidade aos medicamentos: O desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil.** Brasília: Secretaria Técnica do Fundo Setorial de Saúde, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE, 2002. Disponível em [http://www.cgee.org.br/arquivos/estudo010\\_02.pdf](http://www.cgee.org.br/arquivos/estudo010_02.pdf) . Consultado em 01/03/2008.

MARTINEZ, B. & GOLDSTEIN, J. Big Pharma faces grim prognosis. Industry fails to find new drugs to replace wonders like Lipitor. **New York Times**. 06/12/07. Disponível em <http://online.wsj.com/article/SB119689933952615133.html> Link Sortable Chart. <http://online.wsj.com/public/resources/documents/info-pharma0712-sort.html> Consultado em 23/12/2007.

MASSUCCI JÚNIOR, João. **Indústria farmacêutica no Brasil, 1990 -2000: A oportunidade da inovação tecnológica na interação universidade – empresa.** 2004. Dissertação de Mestrado em Administração de Empresas. Faculdade de Economia e Administração, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2004.

McKINSEY. **Pharmaceutical medical products.** Disponível em: <http://www.mckinsey.com/clientservice/pharmaceuticalsmedicalproducts/insight.asp> Consultado em 21/01/2008.

MERCK SHARP & DHOME. **History of Merck.** Disponível em [http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/corporate/about/br\\_historico.html?alt=pf](http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/corporate/about/br_historico.html?alt=pf) . Consultado em 21/02/2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anvisa. Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária. **Patentes podem salvar vidas?** Disponível em: [http://comvisa.anvisa.gov.br/tiki-read\\_article.php?articleId=2057&PHPSESSID=cd056f759a0cc72658fa737fac53f90d](http://comvisa.anvisa.gov.br/tiki-read_article.php?articleId=2057&PHPSESSID=cd056f759a0cc72658fa737fac53f90d) > . Consultado em 26/02/2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Efavirenz: Questões sobre o licenciamento compulsório.** Portal da Saúde. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=29719](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719)> . 04/05/2007. Consultado em 26/02/2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anvisa. **Medicamentos Genéricos. Perguntas mais frequentes.** Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=38>>. Consultado em 26/02/2008.

MOORE, John P. Book Review The \$800 million pill: The truth behind the cost of new drugs. **Journal of Clinical Investigation**. v.114, n.9, p. 1182-1182, 2004.

NASCIMENTO, Yolanda. Saldo negativo da balança de medicamentos salta 42% . **Gazeta Mercantil**. 24/10/2007. Disponível em :  
<<http://www.gazetamercantil.com.br/>>. Consultado em 10/01/2008.

NASCIMENTO, Yolanda. Indiana Ranbaxy avalia aquisições no Brasil. **Gazeta Mercantil**. São Paulo, 20 dez. 2007. Disponível no site:  
<<http://www.gazeta.com.br/integraNoticia.aspx?Param=13%2C0%2C1249001%2CUIOU>>. Consultado em 21/12/2007.

**Nature**, v. 447, n. 7144, p. 507-508, 31 May, 2007. Nature Publishing Group

NICHOLAS PIRAMAL ÍNDIA LIMITED. Disponível em  
<<http://www.nicholaspiramal.com/>>. Consultado em 19/01/2008.

NOBEL LECTURES, Physiology or Medicine 1942-1962, Elsevier Publishing Company, Amsterdam, 1964 . **Sir Alexander Fleming - The Nobel Prize in Physiology or Medicine 1945**. This biography was first published in the book series Les Prix Nobel. Disponível em  
<[http://nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-bio.html](http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-bio.html)> Consultado em 12/09/2007.

NORTH, Douglass C. **Institutions, institutional change and economic performance**. Cambridge University Press, 1990.

NOVAES, Hillegonda M. D.; GOLDBAUM, Moisés; CARVALHEIRO, José da Rocha. Políticas científicas e tecnológicas e saúde. In: **Revista USP** - Coordenadoria de Comunicação Social Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 51, p. 28-37, set / out /nov., 2001.

NOZOE, Nelson Hidiki; SAES, Flávio de Azevedo Marques e. A indústria paulista da crise de 1929 ao plano de metas. In: CALDEIRA, João Ricardo. (Org.). **História do Estado de São Paulo**. São Paulo: UNIMARCO/UNESP, 2005. p. 1-26.

NUNES, Cauê. Índia busca reverter "fuga de cérebros". **Ciência & Cultura**, , v.58, n.2, p.19-20, Apr./June, 2006. Disponível em [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252006000200010&script=sci\\_arttext](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252006000200010&script=sci_arttext) . Consultado em 26/02/2008.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge; OSORIO-de-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

OPPI - Organization of Pharmaceutical Producers of India. Disponível em <http://www.indiaoppi.com/>. Consultado em 18/01/2008.

ORSINI, Silvana. Garantir a pesquisa e o desenvolvimento, atender às demandas da Lei e dar acesso a quem precisa dos recursos de saúde de forma eficiente vai depender do incessante debate de idéias para se chegar a um modelo que satisfaça todos os elos dessa corrente. **Revista da Indústria Farmacêutica**. n. 10, Ago/ Set, 2005. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=27&modulo=materias>

PATENT OFFICE. **The Patents Amendment, 2005**. Disponível em: [http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent\\_2005.pdf](http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf) Consultado em 28/01/2008.

PESSOA, S. A.; CONSIDERA, C.M. & RIBEIRO, M.R. O papel do Instituto da Patente no desempenho da indústria farmacêutica. Trabalho apresentado no 35<sup>a</sup>. Encontro de Economia da Associação Nacional dos Centros de Pós-

Graduação em Economia (ANPEC), 2007. Disponível em <http://www.anpec.org.br/> . Consultado em 16/02/2008.

PESTA, Jessé. Respeito à Patentes na Índia atrai laboratórios. **O Estado de São Paulo**. 08/03/2008.

PFIZER. **About Pfizer. History**. Disponível em <http://www.pfizer.com/> . Consultado em 16/01/2008.

PFIZER. Institucional. **Quem somos**. Disponível em <http://www.pfizer.com.br/> . Consultado em 15/02/2008.

PhRMA. Pharmaceutical Research and Manufactures of America. **Pharmaceutical Industries Profile 2007**. Washington DC. March 2007. Disponível em <http://www.phrma.org/files/Profile%202007.pdf> Consultado em 20/01/2008. <http://www.phrma.org/> .

PIERSON, Paul. Increasing returns, path dependence, and the study of politics. **The American Political Science Review**, v. 94, n. 2, June, 2000.

PUBLIC CITIZEN. **Tufts drug study sample is skewed; true figure of R&D costs likely is 75 percent lower**. Public Citizen Critiques Tufts Study Pegging New Drug R&D Costs at \$802 Million. Disponível em <http://www.citizen.org/pressroom/release.cfm?ID=954> . Consultado em 24/02/2008.

QUEIROZ, S. **Brazil: A successful model for HIV control, Patents, pills and public health – Can TRIPS deliver?** Londres: The Panos Institute, 2002.

QUEIROZ, S & Gonzáles, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B. & GIOVANNI, G. **Brasil – Radiografia da Saúde**. Campinas: Ed. UNICAMP, 2001.

RAMBAXY LABORATORIES LIMITED. Disponível em:  
<http://www.ranbaxy.com/> . Consultado em 18/01/2008.

REINACH, Fernando. & PEREZ, José Fernando. Doutores para quê?. **Folha de São Paulo**, 28/05/2004. Disponível em:  
<http://www.reinach.com/Publications/Doutores.htm> . Consultado em 20 de dezembro de 2007.

REIS, Carlos Octávio Ocké. Uma estimativa dos gastos familiares em saúde. In: Org. NEGRI, B e Di GIOVANNI, G. **Brasil Radiografia da Saúde**. Campinas: Unicamp, 2001.

RIBEIRO, Maria Alice Rocha. Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. **História, Ciências, Saúde — Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. VII, n.3, p.607-626, nov. 2000-fev. 2001. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702001000600003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702001000600003&lng=en&nrm=iso)>. Consultado em: 08 agosto de 2007.

ROCHE. **History of Roche**. Disponível em:  
[http://www.roche.com/home/company/com\\_hist.htm](http://www.roche.com/home/company/com_hist.htm)  
Consultado em 21/02/2008.

ROMANO, Ricardo & BERNARDO, Pedro J. B. Padrões de Regulação de Preços do Mercado de Medicamentos: A experiência Brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, B. & GIOVANNI, G. **Brasil – Radiografia da Saúde**. Campinas: Ed. UNICAMP, 2001.

SANDOZ. **History of Sandoz**. Disponível em  
[http://www.sandoz.com/site/en/about\\_sandoz/index.shtml](http://www.sandoz.com/site/en/about_sandoz/index.shtml) . Consultado em 21/02/2008.

SAXENIAN, Anna Lee. **The new argonauts: regional advantage in a global economy**. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 2006.

SERRA, J. **Ampliando o possível. A política de saúde do Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 2002.

SEVERINO, Antonio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico**. São Paulo: Editora Cortez, 2002.

SHARMA, Devinder. **Death knell for low cost medicines**. Índia Together. Disponível em <<http://www.indiatogether.org/opinions/dsharma/>>. Consultado em 21/02/2007.

SHERING-PLOUGH. **History of Shering**. Disponível em: [http://www.schering-plough.com/schering\\_plough/about/history\\_sp.jsp](http://www.schering-plough.com/schering_plough/about/history_sp.jsp) . Consultado em 26/02/2008.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 1990.

SHUMPETER, Joseph. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Rio de Janeiro; Fondo de Cultura, 1961.

SILVA, Rodrigo Alberto Correia da. **Controle de preços de medicamentos**. São Paulo: Febrafarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2004.

SILVA, Suely Braga. **50 anos em 5: a odisséia desenvolvimentista do Plano de Metas. Os anos JK**. Rio de Janeiro: Faculdade Getulio Vargas – Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea, 2002. Disponível em <http://www.cpdoc.fgv.br/comum/htm/> . Consultado em 04/01/2008.

SINGER, André. **Saúde**. In: A era FHC. Um balanço. São Paulo: Cultura Editores Associados, 2002. p. 501-536.

STAJN, Rachel; ZYLBERSZTAJN, Décio; MUELLER, Bernardo. Economia dos Direitos de Propriedade. In: ZYLBERSZTAJN, Décio e STAJN, Rachel (Orgs). **Direito e Economia. Análise econômica do direito e das organizações**. 1ª. Edição. Rio de Janeiro, Elsevier, 2005. ISBN : 8535217150 ISBN-13: 9788535217155

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 1993.

TEIXEIRA, Monica. As farmacêuticas nacionais acordaram para a inovação. **Inovação Unicamp**. São Paulo, 06 mar. 2006. Disponível em <http://www.inovacao.unicamp.br/report/entre-palmeira.shtml> . Consultado em 15/01/2008.

THURSBY, Jerry G. & THURSBY Marie C. University Licensing and the Bayh-Dole Act. **Science**, EUA, v.301, p.1052, August 22, 2003.

VIGEVANI, Tullo. **O contencioso Brasil x Estados Unidos da informática**. São Paulo: Editora Alfa Omega, EDUSP, 1995.

WALKER, S. **New drugs for old trends in new drug development**. In: Proceedings of the DrKW Health Care Industry Seminar, London, England, 2002.

WERNECK, Rogério Furquim. O outro lado da fuga de cérebros. **O Estado de São Paulo** em 14/07/2006.

WHARTON SCHOOL. UNIVERSIDADE DE PENNSYLVANIA.

**Medicamentos genéricos no Brasil: uma pílula difícil de engolir para a grande indústria.** Disponível em

<http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewfeature&id=1086&language=portuguese> . Consultado em 15/01/2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION Human Development Report 2007.

**Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.** Disponível em

[http://hdr.undp.org/en/media/hdr\\_20072008\\_en\\_indicator\\_tables.pdf](http://hdr.undp.org/en/media/hdr_20072008_en_indicator_tables.pdf)

Consultado em 18/01/2008.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Collection of Laws for Electronic Access. **TRIPS – Trade-related aspects of intellectual property rights.**

Disponível em: [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/wt/wt001en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/wt/wt001en.pdf)

Consultado em 10/10/2007.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Health topics. Intellectual Property Rights. **The Commission on Intellectual Property Rights,**

**Innovation and Public Health.** Disponível em:

<http://www.who.int/intellectualproperty/forum/en/> . Consultado em

17/01/2008.

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)